

第 145 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2020 年 7 月 21 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~18 時 5 分
開催場所	高知医療センター 2 階 やなせすぎ
委員等の出席状況	委員長 中村 敏夫 (出) 副委員長 田中 聡 (出) 委員 原田 浩史 (出)、根来 裕二 (出)、澁谷 祐一 (出)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (欠)、浦田 知之 (欠)、有澤 良子 (出)、 松下 由香 (欠)、三宮 優子 (出)、段松 雅弘 (出)、 門口 直仁 (出)、横畠 頭 (出)、十萬 敬子 (出)、 谷脇 三和 (出)、上田 一彦 (出)、谷内 恵介 (出)、 梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、大藪 雅司 (出)、 武市 光司 (出) オブザーバー 小野 憲昭 (出)
庶務担当	薬剤局 門口 直仁
議事録作成者	臨床試験管理センター 高地 均

議事の概要等	
議事概要 (決定事項等)	
1 前回議事録の確認	
2 臨床研究について	
1) 集中治療室における高齢患者に対する神経筋電気刺激療法の有効性の検討：ランダム化比較試験	
申請者：医療技術局 横畠和宏	
共同研究者：株式会社ホームイオン研究所	
目的・理由・内容：資料 1 - 5 参照	
申請者による概要説明後、下記の質疑応答があり、審議の結果、以下の判定となった。	
判定：条件付き承認	
(審議結果)	
後日の中国四国厚生局の回答を踏まえ、研究計画書、患者説明文書の内容変更を求めるとし、 <u>条件付き承認と判定した。</u>	
(質疑応答)	
Q：共同研究者の株式会社ホームイオン研究所とは？ 利益相反は無いのか？	

A：研究に使用する医療機器を製造販売している会社。利益相反は無い。

Q：競合会社は無いのか？

A：数社あるが、株式会社ホームイオン研究所の製品が一番安く性能も良い。当院には開院当初に納品された古い製品があり、今でも使用している。

Q：目標症例数が60例とあるが、(医療機器業公正取引協議会が規定している無償機器貸与可能期間である)1年以内に対応できるのか？

A：医療機器を使用する患者30例と使用しない患者30例を考えており、対応できると考えている。

Q：無償貸出とあるが、物品のみで金銭は発生するのか？

A：医療機器のみで金銭は発生しない。

Q：消耗品は発生するのか？

A：消耗品は発生するが、当院のモノを使用する。

Q：研究計画書に「重症患者」と明記されているが、漠然とした定義ではないか？

A：判定基準に「APACHE2スコア」を採用するので問題は無いと考えている。

Q：どこの筋肉を対象とするのか？

A：下半身全体を対象とし、同時に1日1時間ほど実施する。

Q：医療機器を使用する患者と使用しない患者間で治療費に差があるのか？

A：診療報酬制度に準じた算定点数となるので180円程度の負担となる。

Q：1日1時間ほどの実施の間、患者はどうしているのか？

A：対象患者は重症者なのでベッドに横になっている状況で実施することになる。医師や看護師のスケジュールに合わせて実施する予定である。

(審議内容)

数名の委員より、ランダム化とあるが医師が検査の必要性を判断するのか？もし医師が判断した場合は患者に選択権は無いのか？ そうなれば倫理的に問題ではないか？ 同意する・同意しないがポイントとなるのではないかと。また重症患者の栄養状況も大切な観点ではないか？等の指摘があった。さらに、僅か30例で差が出ると考えているようだが本当に出るのか？との懸念が示された。

審議の結果、患者に治療を選択する権利が明記されていないこと、ランダム化の研究内容になっていないこと、製品提供の会社との利益相反が曖昧であること等の指摘があり、研究の目的、患者の利益・不利益、及び利益相反等について、研究計画書の修正が必要であるとの結論となった。一方、副委員長より、特定臨床研究への該当性の有無について、本日、中国四国厚生局に問い合わせ待ちであるとの説明があった。

*後日、中国四国厚生局より、特定臨床研究には該当しない旨の回答を得た。

*医療機器の無償貸与のため医療機器提供企業(株式会社ホームイオン研究所)と契約

を締結する。なお、臨床試験管理センター（企業団職員）が契約締結の作業を行う。

3 迅速審査にて承認済みの案件

＝臨床研究＝

1) 左総頸動脈と左鎖骨下動脈の閉塞を伴った右 VA 破裂動脈瘤

申請者：脳神経外科 福田真紀

内容：資料 1 - 1

研究体制：個人研究（学会発表）

2) 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査

申請者：救命救急センター 齋坂雄一

内容：資料 1 - 2

研究体制：多施設共同研究

* 研究費発生のため研究事務局（WDB 臨床研究株式会社）と契約を締結する。なお、臨床試験管理センター（企業団職員）が契約締結の作業を行う。

3) 5年以上長期保存した末梢血幹細胞の生細胞率を評価する研究

申請者：血液内科・輸血科 藤下恵悟

内容：資料 1 - 3

研究体制：個人研究（学術論文）

4) 高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究（SBP-13）

申請者：乳腺甲状腺外科 高島大典

内容：資料 1 - 4

研究体制：多施設共同研究

* 研究費発生のため研究主催者（瀬戸内乳腺事業包括的支援機構）と契約を締結する。なお、臨床試験管理センター（企業団職員）が契約締結の作業を行う。

5) 濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 治療に関連した血小板減少の観察研究

申請者：血液内科・輸血科 三道康永

内容：資料 1 - 6

研究体制：多施設共同研究

=保険適用外診療=

*投薬

6) ルキソリチニブのステロイド抵抗性移植片対宿主病への投与

申請者：血液内科・輸血科 藤下恵悟

内容：資料2-1

=臨床研究計画変更=

7) J-PVAD 補助循環ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

申請者：循環器内科 尾原義和

内容：資料3-1

次回委員会：令和2年8月18日（火）17時00分から開催予定（2階やなせすぎ）

以上