

## 2021年度 第8回 愛媛大学臨床研究審査委員会 (CRB) 議事録

開催日時 2021年11月22日(月) 16:00~17:00

開催場所 Web会議

出席委員 1号:佐山 浩二(委員長)、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、  
松下 愛子  
2号:小川 佳和、關口 和徳、崎山 貴代  
3号:高橋 愛実、河野 和博、東村 メグミ

CRB事務局 若井、桑原

陪席者 永井、山内

構成要員(国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会規程第4条 委員会)

1号:医学又は医療の専門家

2号:臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号:一般の立場の者

会議に先立ち、本委員会において審査対象となる研究について、各委員の利益相反への関与については「該当なし」であることが確認された。

### 議 事

#### 1. 2021年10月25日(月)開催のCRB議事録について

委員長から、2021年10月25日(月)開催のCRB議事録について説明があり、異議なく了承された。

#### 2. 特定臨床研究「ロボット支援下腹腔鏡下横行結腸癌切除術の安全性検証 第1相試験」の新規審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院消化器腫瘍外科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「ロボット支援下腹腔鏡下横行結腸癌切除術の安全性検証 第1相試験」について、医療機器の承認内使用にあたるが、評価対象として実施する対象疾患が保険適用外部位にあたる臨床研究であるため審議願いたい旨提案があり、研究分担医師より資料に基づき説

明があった。

#### ○委員会での質疑応答概要

1号委員より、高難度新規医療技術評価委員会において、審議されているのか質問があった。研究分担医師より、審議され、技術的に妥当であると判断されており、「高難度新規医療技術実施申請に係る審査結果について（報告）」の資料もつけているとの回答があった。

1号委員より、経験症例数等も含めて、妥当か質問があった。研究分担医師より、当院は、満たしているとの回答があった。

3号委員より、患者への説明文書に、合併症について、詳細を記載した方がいいと指摘があった。研究分担医師より、「臨床研究に参加を検討されている方への説明文書」と「説明同意書（医療行為）」について、両方の説明文書で同意を得るとの回答があった。1号委員より、「説明同意書（医療行為）」については、大腸がんの手術を受けるすべての患者の同意を得るものであって、今回の研究に限って取るものではないとの補足説明があった。3号委員より、横行結腸がんに関する合併症を明らかにするために、今回の研究を行うという旨、理解したと回答があった。

3号委員より、説明文書の予期される不利益および副作用について、手術時間が長時間になったり、出血量が増えたりする可能性がある理由について、説明が求められた。研究分担医師より、新規医療の場合は、手術時間が延長する可能性があり、また今回の研究は、手術時間の短縮より、精密にがんを切除することを目的としているためである。出血量についても、前例があまりなく、予想出血量がどの程度になるか分からないため、増える可能性があるとして記載している。患者さんには口頭でも説明させて頂くとの回答があった。

1号委員より、横行結腸がんにおいては、ロボット支援下手術の際に、なぜ臨床試験が必要なのか一般の方には分かりづらい。多くの臓器等の裏に横行結腸があるために、ダヴィンチでの手術が難しく、今まで保険適用されていない。しかし、ダヴィンチが非常に有効であり、横行結腸がんにおいてもロボット支援下手術が可能であることを実証するために、臨床研究をしたいということを目的及び意義に詳細に分かりやすく記載するよう指摘があった。

3号委員より、開腹手術とのリスクの差について記載が欲しい。また、説明文書の利益相反について、製薬企業等を機器メーカーに変更した方がいいとの指摘があった。研究分担医師より、修正すると回答があった。

1号委員より、費用に関して、患者負担はないか質問があった。研究分担医師より、患者負担はない旨、回答があった。

○審査結果

説明文書を修正するよう求め、継続審査となった。

○指摘事項

・説明文書について、目的及び意義を一般の人にも分かりやすく詳細を記載すること、リスクとベネフィットについても詳細を記載すること、また、利益相反に関する事項について、「製薬企業等」を「医療機器メーカー」に変更すること。

3. 特定臨床研究「経口内視鏡的筋層切開術（POEM）における粘膜下注入剤の色調調整による治療成功率向上のための単施設介入試験」の継続審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院光学医療診療部に所属する研究責任（代表）医師が実施する「経口内視鏡的筋層切開術（POEM）における粘膜下注入剤の色調調整による治療成功率向上のための単施設介入試験」について、継続審査の依頼があったため、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○修正点

・研究計画書について、研究対象の医薬品に関する選定理由と副作用等についての補足。  
・説明文書について、研究対象の医薬品に関する選定理由と副作用等についての補足、従来の治療についての追記、共同研究契約先との利益相反に関する事項の追記。

4. 特定臨床研究「乾燥弱毒生水痘ワクチンの帯状疱疹予防効果に関する研究」の定期報告について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座に所属する研究責任（代表）医師が実施する「乾燥弱毒生水痘ワクチンの帯状疱疹予防効果に関する研究」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

#### 5. 教育研修「臨床試験の種類と規制」について

委員長から、臨床研究法施行規則第84条に則り、委員及び事務局を対象とした教育研修として、臨床研究eラーニングサイト「ICR 臨床研究入門」にて配信されている「臨床試験の種類と規制」を受講し、審査において果たすべき役割や委員としての義務をあらためて確認した。

#### 6. その他

委員会から、次回開催は2021年12月27日（月）Web 会議にて行う旨連絡があった。