

第 2 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：平成 30 年 7 月 9 日（月）16:15 ～17:30

開催場所：総合研究棟 105 セミナー室

議題：指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環時間測定に基づく非侵襲的心拍出量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

九州大学病院 睡眠時無呼吸センター 特任教授 安藤 眞一

実施医療機関：福岡県済生会二日市病院・社会医療法人 天神会 新古賀病院

実施計画受領日：平成 30 年 6 月 4 日

出席者（委員）：笹栗委員長、津田副委員長、江頭委員、野田委員、西田委員、真部委員、土井委員、岡見委員

出席者（事務局）：河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由：

「継続審査」 賛成：8 反対：0 棄権：0

本件は臨床研究法施行規則等に照らして、本審議の指摘事項につき修正する必要があると考えられるため。

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況：

【 継続審査 】

指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環時間測定に基づく非侵襲的心拍出量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験

【質疑応答】

ハ 1：募集の広告について、「無料で心臓 MRI が受けられる」ということと「負担軽減費が支払われる」ということを、前面に出されていると思うのですが、これは被験者の募集の表現としてはあまり良くないのではないかと思います。それらのことを記載するのは良いと思うのですが、院内に貼ったりホームページに掲載したりする場合に、誘引しているような感じがとても強いと思います。

申請者：文の中に記載するような感じがよろしいのでしょうか。

ハ 1：私はそう考えるのですが、先生方がいかがでしょうか。

ハ 2：新聞等で治験のボランティアさんの募集を見る場合、「これは参加してもあまり得しない

のではないか」と思いながら見ていくと、負担軽減費の事などが小さく記載されていることがあります。ところが、これが目を引いてしまうことになると「金銭誘導」というように思われる可能性がゼロではないように思います。

申請者：これは済生会二日市病院の治験の方々が作成してくださっているのですが、今仰っていただいたように、下の方に控えた表現に致します。

ハ 3：広告には「負担軽減費」とあり、説明同意文書には「謝礼」と記載されているのですが、個人的には「ボランティアさんの体を通して負担を軽減する」という意味で、「負担軽減費」の方が良いのではないかと思います。どちらかに統一された方が良いと思います。

申請者：「負担軽減費」で統一させていただきます。

イ 1：それでよろしいと思います。

ハ 3：「謝礼」とは少し違う気がします。

イ 1：そもそもこの研究は「何をするのか」ということは書かれているのですが、どのような背景・目的・意義なのかが研究計画書に記載されている内容からはわかりにくいので、ある程度それらを明確に記載する必要があります。

申請者：はい。わかりました。

イ 1：前回の審議で指摘した部分についてはご回答いただいていると思いますが、他にはご意見ございませんでしょうか。

イ 1：試験が始まる前ですが、もう監査が入るのですね。

申請者：その様です。

イ 1：この監査で新たな指摘があったのですね。

申請者：補足を申し上げますと、システム監査と言いまして、今回は2回受けることとしております。最初は、臨床研究法に則った文書や仕組みができているかという観点で実施されました。研究そのものについては普通の監査が入ります。

イ 1：そうですか。わかりました。

イ 1：他にはございませんか。

イ 2：私も広告の記載が気になりました。他には特にございません。

ロ 1：特にありません。

ロ 2：特にございません。

以上

第 2 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 平成 30 年 7 月 9 日 (月) 16:15 ~17:30
開催場所 : 総合研究棟 105 セミナー室
議題 : 脳卒中亜急性期の upper limb 麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具 (SMOVE) を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究;パイロット試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

九州大学病院 脳神経外科 助教 迎 伸孝

実施医療機関 : 特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院

実施計画受領日 : 平成 30 年 6 月 29 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、津田副委員長、江頭委員、野田委員、西田委員、真部委員、土井委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由:

「継続審査」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

本件は臨床研究法施行規則等に照らして、本審議の指摘事項につき修正する必要があると考えられるため。

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況:

脳卒中亜急性期の upper limb 麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具 (SMOVE) を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究;パイロット試験

【質疑応答】

ロ 2 : 説明同意文書 12 ページ 10 項について、これはランダムで SMOVE を使用する群に割り付けられた方への内容となるので、「あなたが SMOVE に割り付けられた場合は」という説明の方がわかりやすいと思います。

申請者 : そうですね。ありがとうございます。

ハ 1 : SMOVE を用いない対照群の方が通常の標準治療ということですね。

申請者：はい。標準治療になります。

イ 1：これは上乘せ試験というわけではないのですね。SMOVE を使用するか、今まで通りのことをするのか、2群に分かれるわけですね。

申請者：はい。もともと上肢訓練は2単位40分くらいとしておりますので、そのうちの1単位を用いて、通常の標準治療か SMOVE かという形です。リハビリの総単位は変わりません。

イ 1：標準治療というのはここ（説明同意文書 P4）に記載があるように、握力増強訓練やコーンを用いた物品操作訓練、スプーンを用いた訓練で、対照群はこれらをするのですね。

申請者：はい。セラピストやリハビリの療法士が行いますが、物品を把持して放す、動かすという通常行っているようなりハビリの内容になります。物がコーンであったりボールであったり様々です。

ハ 2：個人情報管理責任者のお名前の記載は同意説明文書のどこかにございますか。

申請者：責任医師が管理責任者になるということであれば私（鍵山）になりますが、記載漏れのようなので追記させていただきます。（※事務局追記：この件については、別途 IRB より発出される指示事項において誠愛リハビリテーション病院の院長にさせていただくこととした。）

ハ 1：利益相反様式の E で、九大の先生方の立場が「利益を得ることが明白な者」となっているのですが、これは「特許を得る」ということでしょうか。

申請者：特許は既に取りっておりまして、これを医療機器として今後販売するという形に持っていく可能性もあります。そうすると我々研究開発者が利益を得る可能性があるということもありますし、この欄の選択肢が3つ（研究責任医師・研究分担医師・利益を得ることが明白な者）しかありませんので、それを選ばざるを得ないということです。

ハ 1：わかりました。ただ、「明白な」と書いてあるのに、開示するだけで良いのかと思いました。

申請者：もう少し適切な書き方で記載したいのですが、書式がこのように定まっておりますので申し訳ございません。

ロ 1：この研究の実施体制についてですが、九州大学病院 脳神経外科 助教の迎先生が研究統括責任者ですね。しかも研究事務局もそちらにありますね。しかし、実際に臨床研究を実施する場所は、誠愛リハビリテーション病院ということで、責任医師は鍵山先生なのですが、この点はどのように理解したらよろしいでしょうか。

申請者：ロボット自体は九州大学で研究・開発したもので、これを提供するの九大の役目なのですが、今回は患者さんの組み入れ自体は九大では行わず、誠愛リハビリテーション病院でのみ行います。私（迎）は九大の常勤医師ですので、リハビリテーション病院で起こっている事に対して、完全に責任を負えるわけではないので、研究責任医師は誠愛リハビリテーション病院の中の先生に担っていただく必要があります。それを鍵山先生にお願いすることになったということです。

研究を行いたいという大枠の枠組みというのは、九大の開発グループが考えておりますので、研究を統括して責任を負うという立場に移らせていただいております。

イ 1 : 九大の研究協力者に橋爪先生や江藤先生、飯原先生が入っておられますが、これらの先生方はどのような協力体制にあるのですか。

申請者 : この研究の機械の開発はそもそも私が先端医工学診療部という部署に所属していた時に始まったもので、当時の長が橋爪先生でしたし、橋爪が退任された後は江藤先生が就いておられるので、そのようになっております。

イ 3 : 評価をしていく方々は、リハビリの療法士の方が数名おられると思うのですが、この研究体制の中には入っているのでしょうか。

申請者 : 具体的に記載することは可能ですので、その方がよいということであれば記載します。

イ 3 : 研究協力者の欄にも入っていないということですね。

申請者 : 医師ではないので、記載の必要があるとも言えないため記載しておりません。

イ 3 : しかし実際に評価するのはその方々ですよ。

申請者 : はい。評価する人は決まっていますので、その方を記載させていただきます。

イ 1 : それはリハビリの評価者ですので、研究協力者として書かれた方がよいと思います。

イ 3 : SMOVE というのは今回の試験だけではなく、ある程度実績があつたり試したり、安全性は確保されてあるのでしょうか。

申請者 : これは、一度研究開発途上で患者様に使用していただいて、不具合がないかどうか、以前に倫理審査委員会で承認をいただいております。その際は15名に着用してもらったのですが、1例だけ擦過傷が出てしまいました。その後、クッション材を変更する等しまして、安全性は担保されていると考えております。

イ 2 : リハビリテーションの期間が21日間というのは適切なのでしょうか。

申請者 : この類の研究は海外では実施されているのですが、文献で調べた結果は15日から30日というのが多かったです。2~4週の間で回復が一段落することが多く、今回もBrunnstorm stage III~IVの患者様を組み込んでおまして、ステージが良くなってしまふと対象にならなくなってしまいますので、ちょうど良い期間であると考えております。

ハ 1 : SMOVE を使わない群に割り付けられた人が、後から「使ってみたい」となることはお考えでしょうか。

申請者 : 「そちらを試してみたかった」という思いが出てくる可能性はあると思いますので、患者様が使いたいとおっしゃった場合には、機械自体は病院にしばらく置いてありますので、研究の評価が終わった後に使っていただくということは考えています。

イ 1 : これがリハビリにいいだろうという理屈はどういったことなのでしょう。

申請者 : 促通効果と言いまして、脳から指令が来るけど手が動かないというときに、脳からの指令を筋電で拾って動きとしてフィードバックすることで、それが感覚として脳に戻って行きますので、リハビリが促通されるだろうという理論があります。

ハ 1：同意書の、「負担軽減費の受け取りを希望します、希望しません」というこの一文があるために、もらいにくい人がいると思いますが、これを明記しておく必要があるのでしょうか。

申請者：そうですね。記載の必要はあまりないかもしれませんが。説明文書の文中に記載しておく方が良いかもしれません。

希望しませんというチェックがあれば、そちらにチェックしてしまう方が多いということですね。

ハ 1：はい。「なんとなくもらいにくいから、いらぬ」となってしまうような気がします。

ロ 1：この同意文書の雛形ですけれども、九大の書式では説明文書の項目一つ一つに合わせてチェックボックスを設けており、このように包括的に同意を取得するということはしていないので、これは非常に良くないと思います。九大の雛形がありますので、一つ一つの項目について同意を取っていかないといけません。

イ 1：そちらの方がよろしいでしょうね。

申請者：負担軽減費については、説明文書に記載しております。

イ 1：負担軽減費のことも含めて、21項目について説明してあるので、項目ごとにチェックしていただくようにしてください。

ハ 1：同意書に代諾者とありますが、代諾者になるのですか？代筆者ですか？

イ 1：対象者は意思の疎通が取れる方という条件がありましたね。

申請者：そうですね。許諾は本人から得ます。

ハ 2：ご自身でサインできない方のために代諾者欄を設けておられるのですね。

申請者：はい。麻痺があってサインできない方なので、代筆者の方が正しいかもしれません。

ハ 2：代諾者のところに、ご本人との関係を記載する欄や自署できない理由を記載する欄を設けるようにしておいた方が漏れはないと思います。

申請者：はい。わかりました。

イ 1：参加する方は同意能力がある方だけですよね。そうであれば、代諾者は不要です。この意味は、「書けない人」ということなので、「代筆者」にさせていただいて、本人との関係を記載する欄を設けて下さい。

ロ 1：成年の場合は、意識不明であるとか昏睡状態の場合でないと代諾は取れませんので、ここでは代筆者です。

ハ 2：ではこれは代筆者になるのですね。

ロ 1：代筆者です。どうして代筆させるのかという理由や、本人との関係を書かないといけません。

イ 1：技術専門員からは、「利き手か、利き手ではないのかということによって統一した方が良いでしょう」という意見も出ているようですが、今回は採用しないのですか。

申請者：はい。人数的な問題もありますので。また、評価も Fugl-Meyer-Assessment で前後差を見ていきます。各個人で「右・右」「左・左」というように見ますので、あまり左右は大きく変わらないと考えています。

イ 1 : ありがとうございました。

以上