

2019年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2019年4月9日(火) 16:50~17:55

場 所 浜松医科大学 管理棟2階 第一会議室

出席委員 尾島俊之、須田隆文、森下直貴、滝浪實、鈴木敏弘、岡本肇、野口基子、金谷節子、北澤京子

【審議事項】

1. 特定臨床研究の新規審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	単施設の研究
	課 題 名	消化器外科領域手術周術期における改良型オキシメータを用いた消化管・肝臓の血流評価		
	研究責任医師及び所属機関	森田剛文：浜松医科大学		
	技術専門員	＜研究に用いる医療機器の専門家＞ 産婦人科 医師		
	説 明 者	研究責任医師		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、研究の概要が説明された後、尾島委員長の司会の下で質疑が行われ、引き続き審議が行われた。

社会的・学術的意義について、指装着型オキシメータは既に産婦人科領域で胎児の酸素の状態を非侵襲的に測定するために使用されており、他の臓器の血流障害の判断に応用できれば有用性が高いことが確認された。他の方法としては蛍光造影、超音波を用いた機器による方法があるが、本研究により、非侵襲的で簡便な評価ができる可能性がある。

対象者は第二外科で開腹手術をおこなう患者で同意が得られた方とし、手術手技において対象者にかかる負担は少なく、不利益はほとんどないことが説明された。また、直接的な利益もない。オキシメータの値で術式等の変更を行うこともなく、肉眼的な異常があった場合には通常の確認方法（蛍光造影など）を行うことが確認された。測定部位や回数の上限が設定されていないため、多くの測定を行えば対象者の負担が増大することが指摘され、上限設定を検討することとした。また、肝臓では虚血再灌流を行う前後での測定も計画されていることから、あらかじめ部位や測定時間を特定し、マニュアルを作成することなどが提案された。

動物実験について質問され、臓器の厚みや太さが異なるため人体に適用できるかどうか不明であるため、実施していないことが説明された。

後観察が14日でもいいのか質問され、想定される主な合併症は縫合不全で、術後早期に判明するため14日としたことが説明された。

意識のない患者の緊急手術は本人から同意取得できないため、対象外であることが確認された。測定結果については、知りたいと本人から求められた場合には対応するが、本人以外には対応し

ないことが確認された。

本研究は、将来的に改良型トッカーレとしての承認申請資料になる（治験となる）ことはないのか質問され、本研究で部位ごとの適切な深度が固まった場合には、別の臨床試験を行ったうえで改良型として上市される可能性があるという回答された。先行品は体外に用いられクラス2であるが、本機器は腹腔内に用いられるためクラス2と言えず、治験が必要となる可能性が高いことが追加された。

企業からの資金提供について、改良型の機器の提供のみで、資金提供がないことが確認された。

研究保険については、保険料の見積もりが260万円と高額で、現在検討中であることが説明された。代わり得る何らかの措置が本委員会に認められた場合には承認となる可能性があることが確認されたが、病院として、もしくは研究費で担保するのはハードルが高い。

機器の説明書には酸素や可燃性麻酔ガス等を使用する部屋では使用しないこと、と記載されているが、これが電気機器一般の注意事項であるなら、現状を踏まえて、記載を見直した方がいいのではないかとの意見が出された。

説明文書の記載では、全ての対象者において虚血再灌流時に測定するように取れるが、最初は正常時の値を測定し適切な深度を決定したうえで、虚血時の測定も行うことが確認され、わかりやすく説明できるように対応することとした。虚血再灌流は肝臓においては時間的な負担が大きいため、測定部位、回数などに注意を払うよう念を押された。

委員長より出席委員全員の意思が確認され、説明者に臨床研究保険の対応の方針を決めること、虚血時などの測定回数の上限定数など、対象者への負荷が過度にならないように記載を検討することが伝えられ、継続審査とされた。

結論 継続審査【審査方法：次回以降の委員会で継続審査】

<検討点> ・臨床研究保険の対応の方針を決めること
・虚血時などの測定回数の上限定数など、対象者への負荷が過度にならない記載を検討すること

コメント 特になし

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

- 1) jRCTs041180070：新規の届出_乗せ換え 2019年3月4日申請、3月7日公表
- 2) jRCTs041180100：新規の届出_乗せ換え 2019年3月12日申請、3月14日公表
- 3) jRCTs041180099：新規の届出_乗せ換え 2019年3月12日申請、3月14日公表
- 4) jRCTs041180052：新規の届出_乗せ換え 2019年2月19日申請、2月26日公表
- 5) jRCTs041180057：新規の届出_乗せ換え 2019年2月25日申請、2月27日公表

2. 議事録・議事概要の修正について

事務局より、第 10 回議事録、第 1 回・第 6 回の議事概要の字句等の軽微な修正が報告された。

3. 2019 年度臨床研究審査委員会開催日日程について

事務局より、2019 年度の本委員会の開催予定日が報告された。