

2019 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2019 年 12 月 3 日 (火) 16:15~17:45

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、戸倉新樹 (1 の審議途中で退出)、須田隆文、森下直貴、滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、野口基子

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号		実施体制	単施設の研究
	研究名称	脊椎手術における創内カクテル注射による術後鎮痛		
	研究責任医師及び所属	吉田 剛：浜松医科大学		
	技術専門員	＜対象となる疾患領域の専門家＞ 集中治療部 医師		
	当該研究に関与する委員	なし		
	説明者	研究分担医師		

《審議内容》

説明者より、研究の全体像が説明されたうえで、質疑が行われた。

研究名称について、カクテル注射の 3 つの薬剤名を入れたほうが、後に検索する際にもわかりやすいとの意見に対し、説明者より薬剤名を括弧に入れて対応したいと回答された。

術中の麻酔とカクテル注射の関係について質問され、カクテル注射を手術の最後に注入することにより、術後から 48 時間位後までの鎮痛効果が期待できることが説明された。

今回、適応外使用となる薬剤は、アナペインとソルメドロールであり、「筋注」の投与方法が適応外となることが確認された。小児への筋注での使用経験について質問され、小児側弯の後ろ向き研究について学会発表があり、頸髄症、腰椎固定の手術で使用された論文があることが回答された。また、一般の病院では殆ど実施されていないが、本学では実臨床でカクテル注射を使用しており、今回の研究で、カクテル療法がスタンダードになることを期待していることが追加された。

3 剤のカクテルと全く薬剤を含まない生食との比較する試験デザインについて、痛みが激しいのに生食のみというのは倫理的に問題ないか質問され、痛みはレスキュー薬で対応できること、他の同様の研究でも対照は生食としていることが説明された。

対象疾患として「特発性側弯」を選択した理由は、12 歳以上（多くが 15 歳程度）が手術適応で痛みの評価ができること、手術内容や痛みの程度などの背景を統一できることからであることが確認された。

研究薬の調製については、5 名の大学院生（診療や手術に関わらない）が担当し、投与者については、カクテル注射が無色透明で生食と区別できないため、盲検医師とすることが説明された。調整は清潔野で実施され、術後の抗生剤等の投与は通常と同様に行うことが確認された。

カクテル注射の投与部位、投与方法の詳細について確認され、体形や体重等の差で注入量を増減し

なくていいのか質問された。当該疾患は比較的やせた女児が多く、多少の差異があっても投与量を固定し、解析の際に考慮したいとの考えが示された。

アセント文書の効果と副作用の項に記載について、殆どが急性期の副作用であり、長期にわたる副作用は記載する必要がないのか質問され、慢性的な副作用も記載したいと回答された。なお、16歳以上の未成年の対象者は、同意書に代諾者の署名が必要であるが、本人の署名も必要であることが確認された。

説明者退室後、技術専門員の評価書を確認したうえで、個々の委員に意見が求められ、全員一致で、以下2点を修正することとし、継続審査することが結論とされた。なお、修正内容が明瞭であることから、委員長による「簡便な審査」を行うこととした。

結論	継続審査 簡便な審査
コメント	・研究名称に薬剤名も記載すること ・アセント文書にも長期的な副作用について記載すること

2. 実施中の特定臨床研究の変更に関する審査

1)	研究番号	jRCTs042180039	実施体制	単施設の研究
	研究名称	重症難治性強迫性障害に対する脳深部電気刺激療法		
	研究責任医師及び所属	杉山憲嗣：浜松医科大学 ⇒野崎孝雄：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究責任医師、モニタリング実施責任者、統計解析担当責任者の変更、所属の名称変更、期間延長、モニタリング手順書の改訂、分担医師の削除、記載整備		
	説明者	研究責任医師 予定者		

《審議内容》

説明者より研究の概要及び変更内容が説明された。主な変更内容は、研究責任医師の退官による交代と研究期間の延長で、その他軽微な修正と記載整備であった。実施状況について質問され、基準に合致せず、登録者はまだいない旨が回答された。また、海外の状況及び日本の現状が確認され、変更内容が承認された。

結論	承認
コメント	特になし

3. 手順書の改訂について

「臨床研究法及び施行規則において適用される臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に「他の CRB

で審査された臨床研究」及び「本学の臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書等の変更」に関する本学管理者（学長）の承認手順について追記され、承認された。

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 申請日	jRCT 公表日
1	jRCTs041180024	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28	2019/11/1	2019/11/6
2	jRCTs041190073	第一症例登録	2019/10/30	2019/10/29*	2019/11/6
3	jRCTs041190073	募集終了	2019/11/19	2019/11/20	2019/11/22
4	jRCTs041190075	新規	2019/10/28	2019/10/31	2019/11/1
5	jRCTs041180052	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28	2019/11/1	2019/11/6
6	jRCTs041180050	症例数、実施期間等の変更	2019/11/5	2019/11/15	2019/11/19
7	jRCTs041180050	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28	2019/11/1	2019/11/6
8	jRCTs041180049	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28	2019/11/1	2019/11/6
9	jRCTs041180010	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28	2019/11/1	2019/11/6
10	jRCTs041180057	組織名・モニタリング担当責任者の変更	2019/9/30	2019/11/15	2019/11/19

*日付の記載ミス（実際には 11/5）として、地方厚生局には報告済み

2. 簡便な審査の実施報告

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041190073	実施計画	進捗状況：募集終了	2019/11/19