

平成 30 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 30 年 12 月 4 日 (火) 16:30~17:30

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、森下直貴、滝浪實、鈴木敏弘、岡本肇、野口基子、金谷節子

【審議事項】

1. 臨床研究法附則第 3 条（経過措置）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

| | | | | |
|----|--------------|--------------------|------|--------|
| 1) | 臨床研究実施計画番号 | | 実施体制 | 単施設の研究 |
| | 課 題 名 | 新生児における持続血糖測定 | | |
| | 研究代表医師及び所属機関 | 大石 彰：浜松医科大学医学部附属病院 | | |
| | 技術専門員 | 内分泌代謝学 医師 | | |
| | 当該研究に関与する委員 | なし | | |

《審議概要》

本学のみ単施設の研究で、対象となる正期産数が年間 500~600 件あることを確認した。

本来目的とする血糖測定が必要な合併症を持った児を対象とする前に、本研究で健常な（正期産の）新生児で安全性を確認し、バリデーションを取ったうえで、次のステップに進める方針であることを確認した。（本研究の目的：新生児の血糖値を、低侵襲かつ持続的にモニタリング可能にする）
説明文書の誤記が指摘され、修正することとした。

同様に説明文書において、「親権者から同意」となっているが、「親権」は生まれてから発生し、出生前に同意取得することから適切な語句に変更するほうがよいとされ、「親」「親御さん」「あなた」などが検討された。

本研究は終了後に論文化し、次のステップとして開発ルートに乗せたいとの研究者の考えを確認した。その際、新生児の正常な血糖値の推移、採血部位等、課題が多い。

安全性に関して、米国で開発されているのになぜ 4 歳以上しか適用がないのかとの疑問に対し、皮膚の弾力がありすぎて針が滑って刺さらず測定できなかった事例が報告された。

以上、当該臨床研究の実施について議論され、研究計画書、説明文書の修正が必要であるため継続審査とされた。なお、継続審査の審査方法は簡便な審査とされた。

結論 継続審査【審査方法：迅速審査（簡便な審査）】

<修正点>

- ・実施計画書 5 か所の「親権者」を「親」に置き換える
- ・説明文書 P4 最終行「血糖値を」を削除する
5.2 の「親権者」を「親御さん」に置き換える
8. 及び 10. の「親権者」を「あなた」に置き換える

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) jRCTs042180005：修正の届出 2018年11月20日 修正内容：_第一症例の登録