

2022年度 第6回国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会議事録

開催日時：2022年9月27日（火）18:00～18:50

開催場所：Microsoft TeamsによるWeb会議で実施

弘前大学医学部附属病院 小会議室（外来診療棟5F）

および各作業場所

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠 # 1	出欠 # 2	出欠 # 3
委員長	富田 泰史	男	A	○	○	○
副委員長	田坂 定智	男	A	×	○	○
委員	蔭山 和則	男	A	○	○	○
	櫻庭 裕丈	男	A	○	—	○
	石黒 陽	男	A	○	○	○
	坂本 十一	男	A	○	○	○
	岩村 大径	男	A	○	○	○
	平野 潔	男	B	○	○	○
	實籾 好弘	男	B	○	○	○
	長谷河 亜希子	女	B	○	○	○
	篠崎 有香	女	C	○	○	○
	一條 敦子	女	C	○	○	○
宮本 倫子	女	C	×	×	×	

陪席者：新岡 丈典（臨床試験管理センター長），工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長），栗林 航（医療倫理学講座・助教），坂本 晶子（事務局員），間山 郁子（事務局員），下山 聡美（事務局員）

富田委員長は、小会議室よりWeb会議システム「Microsoft Teams」にて参加した。田坂副委員長、蔭山委員、櫻庭委員、石黒委員、坂本委員、岩村委員、平野委員、實籾委員、長谷河委員、篠崎委員、一條委員は、各作業場所よりMicrosoft Teamsにて参加した。

構成要件（国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会規程 第5条）

A：医学又は医療の専門家

B：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

C：Bに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ、「審査意見業務に参加してはならない委員」に該当しない委員
- × 欠席した委員
- － 出席したが、「審査意見業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

委員長により、Web 会議システム出席者と開催会場出席者の映像がお互いに確認できること、および音声即時に伝わり委員会に出席した場合と遜色なく双方向の意思疎通が円滑に行われることが確認され、以下の議事に入った。

下記議題について、説明と議論がなされた。

1) 議事録の確認

2022年度 第5回国立大学法人弘前大学総合臨床研究審査委員会議事録（案）の確認がなされ承認された。

2) 新規審査

* 特定臨床研究（医療機器）1件

① # 1

研究課題名	da Vinciサージカルシステムを用いたロボット支援下骨盤内臓全摘術の安全性・有効性に関する臨床研究
研究責任（代表）医師	三浦 卓也
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	三浦 卓也
臨床研究実施計画事務局受理日	令和4年7月28日
評価書を提出した技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 山本 勇人 生物統計の専門家： 松坂 方士
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	継続審査
結論の理由	委員会の指示による記載訂正のため

<質疑応答>

- ・ A委員より「術者について、腹腔鏡技術認定やロボット手術プロクターなどの資格を有している医師が執刀するといった規定は不要か。」との質問に対して、研究責任医師より「元々その予定であったため、その旨を追記する。」との回答があった。
- ・ B委員より「採血量について、説明文書には『約10ml』と記載があるが、研究計画書へは

記載されていないため、記載を揃えて頂いた方が良いかと思う。」との意見に対して、研究責任医師より「追記する。」との回答があった。

・A委員より「この手術を受ける候補となる年齢を20歳以上に限定したのはなぜか。」との質問に対して、研究責任医師より「成人以上でしか経験が無いという事と、小児に関してはロボット手術が難しいという事があるため、成人に限定した。」との回答があった。

・A委員より「主要評価、副次評価ともに安全性の評価が主体となっているが、安全性と有効性の評価という事であれば、特に後者の場合、30日以降の再発率などの評価は不要か。」との質問に対して、研究責任医師より「今回は出血量減少、輸血軽減、術後合併症の軽減を有効性の検討とし、ロボットに関わる術中の合併症の増加が無い事を確認する事が安全性の検討と考えている。短期的な有効性・安全性についての初期の検討が本研究の趣旨となる。」との回答があった。委員長より「有効性評価項目には術中の輸血量や出血量が記載されており、安全性評価項目には術中の合併症率が記載されているため、オーバーラップしている印象がある。安全性評価項目の術中合併症率とは具体的にどういったものがあるのか。」との質問に対して、研究責任医師より「ロボットで行う事による損傷や、長時間の手術になるため、体位による神経障害などが無いという事を確認する事を安全性評価と考えていた。」との回答があった。委員長より「研究で大事な事は有効性と安全性のアウトカムであるため、術中の合併症を具体的に記載いただいた方が良いかと思う。」との発言があった。

・委員長より「研究計画書10ページに記載されているClavien-Dindo分類とは何か。説明の記載をお願いしたい。」との意見に対して、研究責任医師より「外科手術における世界共通の合併症の重症度分類であり、説明を追記する。」との回答があった。

・オブザーバーより「比較対象となるこれまでの開腹手術における30日以内合併症率はどの程度なのか。」との質問に対して、研究責任医師より「過去の文献より、30日以内の合併症率は37.8%という報告がある。合併症率について、研究計画書に記載する。」との回答があった。

・委員長より「ロボット支援下骨盤内臓全摘術では開腹骨盤内臓全摘術と比較して、手術時間が長いというデメリットがあるため、副次的評価項目に『手術時間』の追加をお願いしたい。」との意見に対して、研究責任医師より「追記する。」との回答があった。

・A委員より「副次的評価項目の『再入院』について、『予期せぬ再入院』の方が良いか。」との質問に対して、研究責任医師より「全ての再入院を含める事を考えている。」との回答があった。

・オブザーバーより「サンプルサイズを10例とした根拠について、『年間2-3例行われており、3-4年で10症例と考えられる』という理由であるが、本来サンプルサイズとは、本研究と同様に主要評価項目を術後30日以内合併症率としている先行研究の効果量等を参考にするものではないのか。」との質問に対して、研究責任医師より「統計学的にはそうであるが、今回は希少な手術であり、サンプル数を集める事が難しいため、現実的な事を勘案し症例数を設定した。その中で、主要評価項目として合併症率、副次的評価項目では出血量が軽減するかを

確認する事を目的としている。」との回答があった。オブザーバーより「10例における術後30日以内の合併症率が、過去の文献で報告されている37.8%よりも低ければ本研究はうまくいったという事になるのか。」との質問に対して、研究責任医師より「そういう事になる。欧米の既報では、開腹とロボットや腹腔鏡の重症合併症率に大きな差はない。輸血量や出血量が明らかに減少した事が主な結果である。そういった意味では、有効性を出血量や輸血量にした方が妥当であるか。」との発言があった。委員長より「有効性に安全性が混在しているような感じを受けるため、欧米の文献が有るのであれば、参考にして評価項目を修正する事もあり得ると思う。本研究に関しては、単群であるため、開腹の全摘と比較するわけではないが、欧米の文献の有効性の情報も背景に記載頂ければ良いかと思う。」との発言があった。研究責任医師より「有効性の評価は無くても問題ないという理解で良いのか。」との質問に対して、オブザーバーより「先生の考えるロボットのメリットが安全性しかないのか、それとも術後の合併症率でより有効な治療だといえるのかという事によって変わってくると思われる。ロボットの方が出血量が減少するのは実施する前からわかっているのか。」との発言があった。研究責任医師より「行ってみないと本当に減少するのか分からないところもある。本研究では、合併症率が既報の開腹手術と比べて、ある程度減少する事を確認したいという事が趣旨であるため、評価項目は現行のままで行きたいと思う。」との発言があった。

・委員長より「対象者の費用負担について、研究計画書ならびに説明文書に『入院後から術後30日の検査を終え研究が終了するまでの期間、診療費は弘前大学医学部附属病院負担となる。』と記載されている。手術費用だけでも、保険収載されている他の手術を参考にすると100万円近くになりそうであるが、ほぼ全て病院負担という事か。また退院後の本研究に関する検査や投薬は、病院負担になるのか。」との質問に対して、研究責任医師より「病院には許可を得ており、入院診療費は全て病院負担となる。さらに、退院後の術後30日の初回外来診療まで、採血や画像検査といった全ての検査が病院負担という事になる。それ以降は、通常の保険診療となる。」との回答があった。オブザーバーより「費用負担に関して、現行の文章では患者さんが勘違いする可能性がある。」との指摘に対して、研究責任医師より「1人の患者さんの研究が終了するまでの期間は病院負担である趣旨で記載していたが、誤解を招きそうな記載であるため修正する。」との発言があった。委員長より「外来受診の際の薬代については、1回目の外来受診の後は全て保険診療となるとの理解で良いのか。」との質問に対して、研究責任医師より「その通りである。」との発言があった。委員長より「本研究に“関与する”あるいは“関与しない”という判断はどのようになされるのか。」との質問に対して、研究責任医師より「本研究への関与の有無に関わらず、入院中および1回目の外来受診までは全て病院負担となる。」との回答があった。

・B委員より「手術支援ロボットに関しては、一般人の視点からはやはり不安があると思う。説明文書1.3では『現在はいずれも指導施設として認可を得ております。』とサラッと書かれているが、“手術支援ロボットに習熟した医師が行います”や“手術支援ロボットの経験豊富な医師が手術を行います”など、もう少し安心して手術を受けていただける事を強調して

も良いのではないかと感じた。」との意見に対して、研究責任医師より「そのような記載をする。」との回答があった。委員長より「前の質問にもあった、“資格を有している医師が執刀する”という内容にも関係する箇所であるため、“熟練して資格を有している”などの患者さんが安心する記載の方法を検討ください。」との発言があった。

・C委員より「説明文書5.1の図1と図2について、写真や文章で実際の様子を正確に知る事は大事だと思うが、図1は人形で、図2はイラストなどで表現するのはいかがか。このような画面をととても恐怖に感じる人もいると思う。」との意見に対して、研究責任医師より「修正する。」との回答があった。委員長より「図3についてはいかがか。」との質問に対して、C委員より「図3は問題無いが、図1と図2はかなり刺激的であると感じる。」との発言があった。

・C委員より「説明文書5.1に記載の『骨盤内臓全摘術に伴う合併症』に関して、“1. 損傷”に記載の『修復』を“処置”や“手当て”と記載するのでは不適切か。“2. 腸閉塞”と“3. 感染”について、過去の症例数や確率などを示して、頻繁に起きるわけでは無い事を示してはいかがか。“4. 下肢神経障害”について、どの程度回復するのか、しないのかなど、過去の症例などを示して、頻繁に起きるわけでは無い事を示してはいかがか。“5. リンパ漏”について、治るのか、どうなるのかなど、過去の症例などを示して、頻繁に起きるわけでは無い事を示してはいかがか。」との意見に対して、研究責任医師より「追記する。」との回答があった。

・オブザーバーより「説明文書において、骨盤内臓全摘術に伴う合併症についての記載があるが、標準治療である開腹手術であっても同等の頻度で発生するものと、ロボット支援手術独自又は高頻度で発生するものとに分けて説明文書及び研究計画書へ記載する事は可能か。患者さんにとって難解なものが多いと思われるため、もう少し分かりやすい表現にできないか。」との質問に対して、研究責任医師より「平易な表現へ修正する。また、合併症に関しては、説明文書6ページに開腹とロボット共通のものを記載しており、8ページにロボット特有のものを記載している。」との回答があった。オブザーバーより「説明文書6ページには、“こういう合併症が予想されるが開腹手術と頻度は変わりありません”などの1文を追記いただくとわかりやすいかと思う。」との発言に対して、研究責任医師より「そのように記載する。」との発言があった。

・オブザーバーより「説明文書6.2の合併症について、頻度は記載可能か。」との質問に対して、研究責任医師より「かなり稀であるため、その旨は記載している。」との回答があった。

・委員長より「説明文書5.2の生化学的検査のフォントを統一すること。」との指摘に対して、研究責任医師より「修正する。」との回答があった。

・C委員より「説明文書5.2に関して、『手術30日後に外来で術後の状態を評価する』との記載がある。状態によるかと思うが、その後どの位の間隔で通院し、どの様な検査をしていくのか説明があっても良いのではと思う。」との意見に対して、研究責任医師より「概ね想定される見通しを追記する。」との回答があった。

・委員長より「説明文書10に、監査担当者という文言が記載されているが、この研究では監

査は予定されていない。念のための記載という事であれば、“監査担当者（監査を実施する事になった場合）”などの注釈を追記してはいかがか。”との意見、及びB委員より「研究計画書15.2によれば、監査の実施予定は無いとされている。他方、説明文書10には『監査担当者』の記載があるが、整合性にご留意いただきたい。」との意見に対して、研究責任医師より「注釈を追記する。」との回答があった。

・B委員より「説明文書12について、利益相反が無い事は分かるが、資金源が分からないため、講座の研究費を使うのであれば、その旨を記載して頂いた方が良いと思う。」との意見に対して、研究責任医師より「研究に関わる費用に関しては、講座研究費を使用する旨を記載する。」との回答があった。

・A委員より「ロボット支援下骨盤内臓全摘術は、腹腔鏡下骨盤内臓全摘術では困難であった技術面での弱点を補う治療で、安全性・有効性が示された場合、患者及び行う医療者にとっても大きな恩恵が得られ、社会的意義が高い研究である。」との意見があった。

3) 変更審査

＊特定臨床研究（医薬品）1件

① # 2

研究課題名	<i>Lacticaseibacillus paracasei</i> シロタ株 (LcS) のヒト宿主に対する作用と腸内における動態の解明
研究責任（代表）医師	珍田 大輔
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和4年9月8日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	櫻庭委員が委員会規程第10条第2項(1)に該当
結論	全員の一致をもって承認
結論の理由	変更内容が適切と判断されたため

4) 終了報告

＊特定臨床研究（医薬品）1件

① # 3

研究課題名	ブロッコリーサプリメントによる血中抗酸化機能改善効果の評価と新規NRF2マーカーの探索
研究責任（代表）医師	伊東 健
実施医療機関の名称	弘前大学大学院医学研究科

説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和4年9月9日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	全員の一致をもって承認
結論の理由	報告内容が適切と判断されたため

5) その他

- * 次回開催日について