

第8回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2020年1月20日（月） 17時30分～19時 分

場 所：岩手医科大学創立60周年記念館10階会議室

岩手医科大学附属病院 10階中会議室（テレビ会議）

出欠状況：以下のとおり。

	氏名	区分	内部/外部	性別	出欠
委員長	福島 明宗	①	内部（同一医療機関）	男	出
副委員長	肥田 圭介	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	別府 高明	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	岸 光男	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	工藤 賢三	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	宮田 剛	①	外部	男	欠
委員	川村 実	①	外部	男	出
委員	小田中 健策	①	外部	男	出
委員	奥野 雅子	①	外部	女	出
委員	高橋 耕	②	外部	男	出
委員	遠藤 寿一	②	内部（同一医療機関以外）	男	出
委員	相澤 文恵	③	内部（同一医療機関以外）	女	出
委員	江本 理恵	③	外部	女	出
委員	黒田 大介	③	外部	男	欠
委員	齋藤 俊明	③	外部	男	出

<区 分>

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 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
- ③ 上記以外の一般の立場の者

<陪 席>

- ・岩手医科大学臨床研究審査委員会事務局 5名
- ・高橋史朗（岩手医科大学情報科学科医用工学分野 教授） ※ 模擬審査のみ聴講。

開催に先立ち、委員15名の内、上記①～③の13名の委員の出席（5名以上）、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること、上記①～③の1名以上の出席、内部委員（同一医療機関（本学附属病院に所属している者及び附属病院と密接な関係を有する者））が5名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が6名の出席により、「岩手医科大学臨床研究審査委員会規程」第9条の成立要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

また、審査対象の特定臨床研究の研究者等と利益相反関係にある委員がないことを確認した。

認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 模擬審査 [資料1](#)

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝炎患者に対する [資料1](#) の有効性を検討するプラセボ対照二重盲検比較試験
説明及び質疑応答対応者：イーピーエス株式会社 米岡 一樹

議題：1. 特定臨床研究の審査（新規審査） [資料2](#)

研究課題名：リンパ内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討

研究責任（代表）医師：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

2. 報告事項

1) 模擬審査の意見交換会の開催について [資料3](#)

2) 第2回 CRB 協議会の開催について [資料4](#)

3) 情報提供

・臨床研究法施行2年後の見直しに係る意見書について [資料5](#)

・臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について [資料6](#)

・CRB と臨床研究法の現在（第60回医学系大学倫理委員会連絡会議資料） [資料7](#)

3. その他

議事：

「認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 模擬審査」実施後、福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。なお、審査を実施するにあたり、委員会の成立要件を満たしていること及び出席委員の利益相反について確認した。（利益相反関係にある委員は無し）

1. 特定臨床研究の審査（新規審査） [資料1](#)

(1) 臨床研究課題名：リンパ内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討

(2) 研究代表医師名：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

(3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

(4) 申請受理日：2019年12月20日

(5) 審査意見業務の内容：

ア 申請者（志賀教授）より、申請した特定臨床研究の概要について、以下のとおり説明があった。

・頭頸部癌のリンパ節転移は患者の予後に大きく関わっている。リンパ節転移の画像診断はある程度大きくなってからでなければできないため、画像以外で診断できないかということを考え、本研究を計画した。

・先行研究として、マウスの実験と乳癌の臨床研究がある。これらの結果から、正常のリンパ節に比べて転移のあるリンパ節は大きくなるに従って内圧が高くなるということが

明らかになっている。

- ・将来的には、転移の有無を内圧を測ることによって判断できるようになることを目標としている。
- ・第一段階として、頸部郭清術という手術を予定している患者さんの同意を得て、術中に穿刺吸引細胞診と同じ手法で穿刺針をリンパ節に挿入し、圧トランスデューサーで測定する予定である。正常リンパ節と転移リンパ節の内圧を比較してその上昇を把握するというのが本研究の骨子である。
- ・予定症例数の20例は、統計の専門家の先生に協力いただき、先行研究の結果から算出した。
- ・研究期間は2年間であるが、対象とする疾患の手術は年間で60例程行っており、予定した期間より早く症例が集まる可能性があるかと予想する。

イ 申請者からの概要説明を踏まえ、以下のとおり質疑応答が行われた。

委員長：技術専門員の評価について、疾患領域の専門家の先生からは一般的な検査で行われている穿刺細胞診検査と同等の侵襲であることから、リスクもほとんどなく有用であると考えられる旨、評価をいただいている。

生物統計家の先生からは症例数に対し、カットオフ値の感度特異度を算出するためには不足していると言わざるを得ないと考え、しかし症例には制限があることから、対象者に限ったカットオフ値、感度、特異度であること、可能であれば感度特異度の95%信頼区間を算出し、その大きさも評価に加えることで妥当性が向上すると思われるとの意見がでている。

①委員：研究の方法は何処に記載されているのか。どの段階で針を刺すのか。事前に体表面から刺すのか、リンパ節を露出させてから刺すのか。

申請者：リンパ節を露出させてから刺すということである。

①委員：穿刺針というのがトランスデューサーそのものであるのか、それとも針は別のものを持ってくるのか。

申請者：穿刺針は別にあり、トランスデューサーの先端に接続するものである。

①委員：どのリンパ節を選んで刺すのか、手順を明確にした方が良いと考える。

申請者：簡略に記載されているのでもう少し明確に記載する。

①委員：前回申請されたリンパ流の測定に関する研究と対象が被ると思うが、併用するのか。相互作用を考えると全くないわけではないと思うが、研究として同時に併用して良いのかお聞きしたい。また、併用するのであれば全く影響がないのかお聞きしたい。

申請者：穿刺するリンパ節が同じものになる可能性があるため、別にしなければならないと考えている。同時にはできないと考えている。

①委員：研究計画書において統計的な仮説は存在しないと記載されているが、転移リンパ節と非転移リンパ節と比較して転移している方が内圧が高くなるとの話であったと思うのでそのことを明確に記載した方が良いと思うがどうか。

申請者：記載を検討する。

①委員：頸部を開いて内圧を測るということだが、実際に臨床で応用した場合、リンパ節は非常に小さいものであり、皮膚の上から正確に測定できるのか気になったがどうか。

申請者：ある程度の大きさであれば超音波ガイド下に穿刺は可能であると思う。

①委員：外来で実施する場合、無麻酔で大丈夫なのか。

申請者：通常行っている穿刺吸引細胞診は麻酔をせずに行っている。

①委員：転移か非転移かは内圧によって分かるということであったが、別の要因が関係しているということはないのか。

申請者：別の要因で圧が高まるということは未だ分かっていないため実際に行ってみないと分からないが、炎症によって圧が高まるということもあると思うが、今回はそのようなところは考えていない。今回は同じ患者さんで転移と非転移のリンパ節を比較するものなので、別の要因については除外できるものと思う。

①委員：本研究の結果が出た後、実際の臨床に応用される際、圧が高いから転移しているという判断しているものなのか、別の要因で圧が高まるということも考えられるのではないか。

申請者：ある程度疾患別に調べないと分からないと思われるので、その点を今回の研究に含めるのは難しいと考える。未だ行われたことの無い研究であり、病態が何かということを探索的に調べることは本研究の範囲外になると思う。

①委員：転移しているかどうかはその組織を観ないと分からないのではないか。

申請者：本研究で対象とする患者は、手術で摘出する患者であり、標本を病理学的に検索するところまで含まれている。転移しているかどうかは病理学的な組織と比較することで分かるものと思う。

①委員：対象とする健全リンパ節の定義が気になる場所である。健全なリンパ節が無いとN数が成立しないのではないか。郭清してみないと健全リンパ節が分からないということであれば両方を摘出しなければならないと思うが、コントロールの取り方を教えていただきたい。

申請者：術前にCT、PET、MRIを実施しており、さらに超音波も行っている。超音波検査で9割程転移しているかどうかは分かるものであり、さらに頸部を開いて肉眼的に転移の有り無しを確認できるものと思う。あまり問題とならないと考える。

①委員：その点を明確にしていればと思う。

②委員：手術時間が10分延びることで麻酔薬は通常量なのか、増えるのか。

申請者：手術時間は誰が実施するかによって変動するものであり、麻酔の量も同様かと思う。しかし、これは本研究の実施に限らず通常の手術でもあることだと思う。経験を積んだ医師が行う手術とそうでない者が行う手術でかかる時間が異なるのと同じものとする。

②委員：説明文書に「患者さんに十分な時間と質問できる時間をとって説明する」とあるが、実際にどれくらい時間をとるのか。

申請者：手術と臨床研究の説明で1時間ぐらいになるかと思う。

②委員：手術の前に行うのか。

申請者：手術の2日前ぐらいに行う。

ウ 申請者からの明及び質疑応答の内容を踏まえ、再申請された特定臨床研究の実施の可否について以下のとおり審議した。

①委員：本研究の細かい手順を明確にしていきたいと思う。対象疾患の説明については先程の説明で理解できた。

①委員：仮説、測定方法の記載について、もう少し明確にしていきたい。また、統計解析について、何をどのように行うのかを明記していきたい。

②委員：本委員会が出された意見について修正していただければと思う。

③委員：説明文書の「5. あなたにこの研究への参加をお願いする理由」について、「患者さん本人から～」と記載されているが、他の記載に合わせて「本人から試験参加について文書で同意を得られている患者さん」とした方が良いのではないか。

①委員：研究計画書「9.2.1 有効性の評価」について、「内圧のカットオフ値を変更しながら感度及び特異度を算出する」と記載されているが、これは次の段階のことだと思うので、検討された方が良くと思う。

①委員：コントロールの取り方や測定方法の記載が不足しているので、そこを修正していただければと思う。

①委員：見た目上転移しているかどうか分からないものを圧の差で判定するというのは画期的なものと思う。研究方法等を明確に記載してもらえればと思う。

①委員：同意書を得てから手術までが約2日ということだが、何時手術するかが決まった段階等、できる範囲で早めに同意を得ることとした方が良くと思う。

①委員：コントロールの取り方や本研究の結果が患者さんにどのように還元されるのかというところをもう少し検討して記載していただければと思う。

③委員：説明文書の「6. 研究の方法」の「調査・観察・検査スケジュール」の表を見る限りでは、手術開始前にリンパ節内圧測定を行うことになっており、手術開始前の麻酔をしていない状態の時に針を刺すのは怖い（痛いのでは）という印象を受ける。この部分の表現を見直していただければと思う。

また、難しい漢字にはルビをふる等、見やすいものにしていただければと思う。

②委員：同意を得る時期を少し早めしてもらえればと思う。同意の撤回ができることを考えると早めるべきと考える。

(6) 結論

1) 判定：継続審査（簡便な審査とする。全会一致）

2) 「承認」以外の場合の理由等：

研究方法、穿刺するリンパ節の選出方法、測定方法、統計解析の方法等が不明瞭であること及び説明文書の記載及び同意取得時期の見直しが必要であること等、改善が必要と感じる。

以上のことから「委員会からの意見」に対応したうえで再審査（簡便な審査）を受けると判断したため。

3) 委員会からの意見（結果通知書への記載事項）：

- ・ 穿刺するタイミング、穿刺の方法（体表面から刺すのか、郭清後に刺すのか）、リンパ節の選出方法及び測定方法、コントロールの取り方等、研究方法が不明瞭である。確認のうえ、修正すること。
- ・ 統計解析の方法について、何をどのように解析するのかを明確にして記載すること。
- ・ 研究計画書「3.2. 研究の仮説」について、「検証すべき統計的仮説は存在しない」と記載されているが、転移リンパ節と非転移リンパ節と比較して転移している方が内圧が高くなるという話であったかと思う。本項目の記載について見直すこと。
- ・ 研究計画書「9.2.1. 有効性の評価」について「内圧のカットオフ値を変更しながら感度及び特異度を算出する」と記載されているが、これは次の段階のことだと思うので、検討すること。
- ・ 説明文書「5. あなたにこの研究への参加をお願いする理由」について、4) に「患者さん本人から～」と記載されているが、他の項目の記載に合わせて「本人から試験参加について文書で同意が得られている患者さん」というような記載にした方が良いと思う。検討すること。
- ・ 同意を得てから手術までが約2日ということだが、手術の施行が決まった段階等、できるだけ早めに同意を得るようにした方が良いと思う。検討すること。
- ・ 説明文書「6. 研究の方法」の「調査・観察・検査スケジュール」の表を見る限りでは、手術開始前にリンパ節内圧測定を行うことになっており、手術開始前の麻酔をしていない状態の時に針を刺すという意味にもとれて怖い（痛いのではないかと）感じる。この部分の記載表現を見直すこと。
- ・ 説明文書の記載に関して、難しい漢字にはルビをふる等、見やすくなるよう検討すること。

2. 報告事項

1) 模擬審査の意見交換会の開催について 資料3

福島委員長より、標記意見交換会の開催について資料に基づき以下のとおり連絡があった。

- ・ 2020年3月2日（月）14時より神楽坂AKビル8階会議室（東京都新宿区津久戸町）にて「模擬審査 意見交換会」が開催される。
- ・ 本会は、模擬審査を実施する認定臨床研究審査委員会が1ヶ所（東京）に集まって同じ研究課題を審査した機関間で審査する上で問題となった点・疑問点などについて意見交換を行うというものである。

- ・本学からは福島委員長及び事務が参加する。

2) 第2回 CRB 協議会の開催について 資料4

福島委員長より、標記協議会の開催について資料に基づき以下のとおり連絡があった。

- ・2020年3月3日(火) 午後に東京近郊にて「第2回 CRB 協議会」が開催される。
- ・本会は、「令和元年度 『中央 IRB 促進事業』」として開催されるもので、今年度の事業報告(各種調査報告や模擬審査及び意見交換会の実施報告等)と来年度の活動方針等について話し合われるのではないかと思われる。
- ・参加申し込みは後日連絡があるとのことなので、連絡が入り次第、事務より先生方に参加の可否について確認する予定である。

3) 情報提供

- ・臨床研究法施行2年後の見直しに係る意見書について 資料5

福島委員長より、標記の件について資料のとおり情報提供があった旨連絡があった。また、資料はお持ち帰りいただきご覧いただきたい旨併せて連絡があった。

- ・臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について 資料6

福島委員長より、標記の件について資料のとおり情報提供があった旨連絡があった。また、資料はお持ち帰りいただきご覧いただきたい旨併せて連絡があった。

- ・CRB と臨床研究法の現在(第60回医学系大学倫理委員会連絡会議資料) 資料7

福島委員長より、標記の件について資料のとおり情報提供があった旨連絡があった。また、資料はお持ち帰りいただきご覧いただきたい旨併せて連絡があった。

以上