

2024 年第 9 回 公立大学法人福島県立医科大学
臨床研究審査委員会 会議概要

開催日時 2024 年 12 月 4 日（水）15：30～18：23
開催場所 WEB・先端臨床研究センター棟 2 階 会議室
出席委員名（敬称略）下線：外部委員、全員 web 参加

① 医学又は医療の専門家

丸橋繁（委員長）、西田満（副委員長）（新規審査の出席）、島貫英二、高野忠夫、上村夕香理

※欠席：藤井正純、後岡広太郎

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

藤野美都子、中里 真

③ 一般の立場の者

二瓶由美子、澁澤 尚

議事

丸橋委員長より、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程第 8 条の開催要件を満たしている旨確認が行われた。

1. 審査意見業務

- ・新規審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号；F2024003

研究課題名	小児麻酔におけるレミマゾラムとフルマゼニルを用いた迅速覚醒(Rapid Sequence Awakeness)法の検討：無作為化比較試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：薬師寺たつみ 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院麻酔・疼痛緩和科
審査依頼書受理日	2024 年 10 月 18 日
説明者	薬師寺たつみ/福島県立医科大学附属病院
評価書を提出した技術専門員	前原康宏/対象疾患領域
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査（全会一致）
< 審議内容 > ・新規に実施される特定臨床研究の実施計画について審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含めた審査資料等について確認し、説明者から研究の概要が説明された後、質疑が行われた。 ・副次評価項目において PICU 入室時が基準となっている理由について委員から意見	

があり、抜管後から時間を測定するのは難しいのではないかとということと、PICU入室するまでの時間にそれほど差がないと想定しているからであることが説明された。

- ・ 主要評価項目で抜管後から 15 分間測定しているので副次評価項目の基準も抜管後から測定した方が分かりやすいのではないかと委員から意見があり、許容範囲を設けるので対応可能であることが説明された。
- ・ 同意説明文書内の『当院で通常行われる麻酔法』が分かりにくい表現だと思うので修正した方がいいのではないかと委員から意見があり、『当院で通常行われる覚醒時に抜管を行う麻酔法』に修正すること、追加で研究計画書の 22 頁「14.同意の手続き<インフォームドコンセント>」上から 4 行目も『幼児』に修正することが説明された。
- ・ 副次評価項目の基点については実際のフィジビリティを踏まえ主要評価項目と同様の基点とすることを検討する旨委員から意見された。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で、継続審査とした。

(2) 整理番号 ; F2024004

研究課題名	月経前症候群（PMS）又は月経前不快気分障害（PMDD）患者を対象としたスマートフォンアプリ（プログラム医療機器）の有効性および安全性を検討する特定臨床研究
研究責任（代表）医師/実施医療機関名称	氏名：小川真里子 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院産科婦人科
審査依頼書受理日	2024年10月23日
説明者	小川真里子/福島県立医科大学附属病院
評価書を提出した技術専門員	高野忠夫/対象疾患領域 望月修一/プログラム医療機器
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規に実施される特定臨床研究の実施計画について審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含めた審査資料等について確認し、説明者から研究の概要が説明された後、質疑が行われた。 ・ アプリは毎日回答するのかについて委員から意見があり、一日の終わりに回答することになっており毎日回答するのは DRSP であることが説明された。 ・ 回答された内容はオンラインで主治医は確認できるのかについて委員から意見があり、主治医も盲検に入っているためオンラインで確認できないことが説明された。 	

- ・研究終了時にはデータを確認できるのかについて委員から意見があり、研究終了時にデータを確認することは可能あることが説明された。
- ・外来通院での診療で治療群アプリのコンテンツと日常診療との切り分けが難しいのではないかと委員より指摘があり、通常診療と言っても介入の間は基本的には通院はないので診療でアプリのコンテンツに関する会話をすることはないことが説明された。
- ・3ヶ月間診療しないということだが被験者の不利益になるのではないかと委員より指摘があり、未治療の患者さんを対象としており受診し何らかの治療につながるのではないかと考えており、コールセンターでの対応も考えているので何かあればコールセンターでの対応も可能であることが説明された。
- ・初診時はどのタイミングでどのような患者さんを対象とするのかについて委員より意見があり、中等度以上の PMS 又は PMDD が疑われアプリで治療したいと考えている方に対して症状日誌や DRSP スコアを記入してもらい、中等度以上の PMS 又は PMDD と診断された方が最終的な候補患者となることが説明された。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で、継続審査とした。

- ・変更審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2024002

研究課題名	抜歯窩に残存する歯根膜組織を介した歯根膜結合型インプラントの有効性及び安全性評価試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：春日井昇平 実施医療機関名称：南東北医療クリニック 歯科・顎顔面インプラントセンター
審査依頼書受理日	2024年11月13日
説明者	春日井昇平、大島正充/南東北医療クリニック
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画、研究計画書、同意説明文書、機器概要書等の変更内容を確認した。 ・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含めた審査資料等について確認し、説明者から変更の概要が説明された後、質疑が行われた。 ・効果安全性評価委員会のような第三者的な判断をしてくれるところを設置してもいいのではないかと委員より意見された。 ・3例で区切りある程度有効性もあるということであれば次に進むというように中間 	

評価を入れた方がいいのではないかと委員から指摘があり、ご指摘いただいた点は十分検討したことであり注意すべきこととしては、手術直後の急性の感染や炎症である。生着に関してはこのタイムコースでないと評価できないことが説明された。

- ・ 予定登録期間が6ヶ月で症例数が6例であるが平均して月に1例ずつ登録していくことを想定しているのかについて委員より指摘があり、1ヶ月の間に複数例あれば適切に対応するが月に1例のペースで考えていることが説明された。
- ・ 一度研究に入って途中でインプラントに変えるのはいつでも可能だと思うので色々な合併症や不具合が立て続けに起こっている状況がもしあった場合に、他の被験者にも説明して通常のインプラントに変えるという選択肢を提示することは可能かについて委員より意見があり、対応可能であることが説明された。
- ・ 定期的に検討会のようなものを行い、安全性や有効性に何かしら問題等がある場合は新たな症例登録を控えることを検討していただくとともに、速やかに被験者へ情報提供を行い、従来通りのインプラントへの変更を選択肢として与えるということを研究計画書等に明文化していただくことが委員から意見された。
- ・ 研究者の方で1例ずつモニタリングしていくような研究者間で協議するところがあれば、しっかりとそれを見える化しておくというのは非常に重要なことである旨委員から意見された。
- ・ 安全性についてはそれほど問題がないということであれば9週、18週、24週のところで、ある程度効果を判断していただいて例えば3例実施して効果がないというようなことが出たときには早めにインプラントへ切り替えるというような手立てがあるといいのではないかと委員から意見された。
- ・ 臨床研究法に規定される医療機器・再生医療等製品に係る特定臨床研究に係る不具合報告について、法律で規定される報告期限の遵守を徹底することが委員から意見された。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で、継続審査とした。

2. 次回開催について

次回は2025年1月8日（水）開催予定にて確認された。