

臨床研究審査委員会議事要旨（2018-2）

【日 時】平成30年11月6日（火） 午後4時00分～午後5時02分

【場 所】第5会議室（10号館4階）

【出席者】臨床研究審査委員会規程 第6条第1項（両性含む）

第1号委員 3名 廣瀬委員長、越久委員、渡委員

第2号委員 2名 福田委員（関西学院大学法学部）（外部委員）、
荒川委員（関西学院大学法学部）（外部委員）

第3号委員 2名 中尾委員（武庫川女子大学文学部）（外部委員）、
近藤委員（外部委員）

【欠席者】田守委員（大阪市立大学）（外部委員）

【議題】

1. 審査について

廣瀬委員長より、新規申請1件及び継続審議1件の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して各申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】

（1）西田 圭一郎 講師（関西医科大学総合医療センター 精神神経科）

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 新規申請 C0002	徐歩中の経頭蓋直流電気刺激（transcranial direct current electrical stimulation: tDCS）の効果検証-マインドフルネスと tDCS のオーギュメンテーション法の確立に向けて- （関西医科大学総合医療センター） ※廣瀬委員長の判断により、本研究の技術専門員（生物統計家）である井桁助教（臨床統計学）が出席した。 【研究の目的】 歩行マインドフルネス（徐歩）中に tDCS を施行することによる不安の減少効果を検証する。 【審議結果】 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 委員会からの指示事項については、質疑応答の内容を踏まえて検討した。	継続審議

	技術専門員による統計に関する指摘について、症例数は修正し、オーギュメンテーション（増強効果）の検証という研究目的を踏まえたコントロール群（tDCS 単独群）の設定は検討することとなった。 C 委員の質問について、アルファ波の測定については追記することとなった。 B 委員の質問については質疑応答で回答が得られたとの回答であった。 H 委員より、健常者をどのようにして選ぶのかとの意見があり、技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）より提出された意見に除外基準の選定方法に関する意見があったため、健常者で研究を行う際に本当に変化が起こるのか、どうして健常者を選んだのか、また研究対象者の除外基準の具体的な方法を詳しく記載するよう指摘することとなった。 E 委員及び F 委員の指摘については修正することとなった。 G 委員より、H 委員と同じ意見であること、また可能であれば説明文書を分かりやすく記載した方がよいとの意見があった。 また、追加で C 委員より、研究計画書 P. 3 3. (2)②のネットワークの変化の意味が分からない、B 委員より健常者で評価できる理由についての追記について指摘があり、それぞれ修正することとなった。	
(2) 新規申請 (継続審議) C0001	経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床試験 (兵庫医科大学病院) 【研究の目的】 経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した高 LDL コレステロール血症を有する安定冠動脈疾患患者を対象として、標準治療と比較して、エボロクマブ治療において周術期微小循環障害が軽減することを探索的臨床研究にて評価することである。 【審議結果】 先月の委員会において、説明文書が対象者（患者）の視点では「狭窄」等の専門用語、「その後 30 日間のフォロー」の内容、副作用の内容等全般的に分かりにくいことから検討が必要との意見があり、継続審議との判定であった。審査結果通知時に委員会での指摘事項に基づいた説明文書の修正を依頼し、提出された修正後の説明文書を一般の委員である G 委員・H 委員及び委員長が指名した委員として B 委員が確認の上、修正が必要と判断された内容については再度申請者に修正を依頼した。（再度提出された説明文書について、委員会開催前に 3 人の委員が確認したところ、意見等はなかった。） 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認