

臨床研究審査委員会議事要旨（2019-2）

【日 時】 2019年7月2日（火） 午後4時00分～午後4時30分

【場 所】 第五会議室（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 4名 廣瀬委員長、越久委員、朝倉委員、
田守委員（大阪市立大学）（外部委員）、

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】 なし

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、変更申請1件及び疾病等報告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申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】 なし

※廣瀬委員長より、変更申請及び疾病等報告のため委員長判断により出席を依頼しなかった旨説明があった。

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0008	パーキンソン患者に対するバランスリハビリテーション支援ロボット（バランス練習アシスト）の有効性に関する研究 (兵庫医科大学病院) 【研究の目的】 パーキンソン病に伴うバランス障害に対するバランス練習アシストの効果を検討すること。 【審議】	承認

	H 委員より、対象年齢が 40～80 歳とあるが、年齢の上限を 80 歳とした基準はなにか、またロボットに対して抵抗等はないかとの意見があった。A 委員より、説明をされても倫理的に問題があるのであれば変更が必要となるかもしれないとの意見があり、H 委員より自信がありロボットを受け入れられる方が参加されるのではないかと意見があった。 E 委員より、「掲示板向け案内書」の問い合わせ先について、本資料に記載の問い合わせ先に連絡することで当該研究への参加受付になるのかとの質問があり、A 委員より記載の連絡先へ連絡したら当該試験の担当者に繋がり、当該研究に関する説明をするのではないかと意見があった。 C 委員より、「別紙_追記事項」2019/05/28 追記に記載された「実施計画書の⑦」について、どこを指すのか分からないとの指摘があり、事務局より「倫理審査申請書」実施計画書⑦インフォームド・コンセントを受ける手続き等を指すこと、当該研究は臨床研究法施行前に人を対象とした医学系研究における倫理指針に基づき実施されていた研究で臨床研究法への移行について臨床研究審査委員会で審査されたこと、その際倫理審査申請システムで申請された内容は変更不可のため臨床研究法に対応する部分を別紙で作成した経緯の説明があった。 G 委員より、「倫理審査申請書」実施計画書⑤（除外基準）「ロボットを汚すような失禁の可能性」について、対象年齢が 80 歳までのため、失禁の可能性はある程度全員にあるので参加の意思を削ぐのではないかと、ロボット優先のように読めるので表現を変更してはどうかとの意見があった。A 委員より説明文書に当該除外基準の記載の有無について意見があり、事務局より倫理審査委員会承認時点の説明文書については記載がないことを確認した旨説明があった。（臨床研究審査委員会審査時も記載がないことを確認済） 審議の結果、全会一致で承認となった。	
(2) 疾病等報告 C0007	※朝倉委員は、当該研究等に関与するため審議及び審査判定に不参加。 2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (TOPEL study) (国立循環器病研究センター) 【研究の目的】 2 型糖尿病患者に対してジペプチジルペプチターゼ阻害薬であるテネリグリプチン (20mg, 経口にて 1 日 1 回) を投与することにより左室拡張機能低下が抑制	承認

	(抑制試験) または改善 (改善試験) されるか否かを, DPP-4 阻害薬以外の糖尿病薬が投与される 2 型糖尿病患者とのランダム化比較にて検証すること。 【審議】 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等は無かった。 C 委員より、臨床研究に用いた医薬品の中断から時間が経過していること、もともと対象集団が心不全を発症しやすい集団であることから、当該臨床研究に用いた医薬品との因果関係は低いと考えるとの意見があった。 D 委員より、当該疾病等報告書では当該臨床研究に用いた医薬品との因果関係が「あり」として提出されていることから、本件については担当主治医の判断によると考えるとの意見及び因果関係「なし」と判断されることはまれなのかとの質問があり、A 委員より因果関係なしと判断されることもある旨回答があった。 審議の結果、全会一致で承認となった。 なお、「技術専門員評価書」の「評価の内容」より、「テネリア内服期間は約 1 か月であり、心不全発症がテネリア内服中断後 1 年以上経過していることから、テネリア内服による心不全増悪との因果関係は低いと考えられるが、今後も注意深い観察が必要である。」の一文を「審査結果通知書」の「備考」に記載することとなった。	
--	--	--

報 告

1. 簡易審査結果について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条に定める簡易審査の審査結果について報告があった。

以 上