

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年4月28日（火） 15：30 ～ 16：15

場所：医学部管理棟3階 特別応接室、応接会議室、医学部管理棟5階 小会議室他
（複数会議室等を使用してWEB会議）

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、鈴木 康之、谷岡 哲也、田岡 輝久

（2号委員）植松 浩司、齊藤 真吾

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：土橋 浩章、下野 隆一

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室
長、濱野研究協力室専門職員、水野臨床研究係長、吉川研究協力係員、

〈議 事〉

会議に先立ち今回の審査事項に関して、審査意見業務に関与することができない委員がいないことが確認された。また、前回委員会の議事録の確認が行われた。

【審議事項】

（1）新規申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2020年4月7日

研究課題名： 外科手術用手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法の Docetaxel 起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験

研究責任医師（研究代表医師）： 泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

所属機関（実施医療機関）の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 谷岡 哲也、河上 良

説明者：泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

研究課題（資料1）について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・本研究は、血流の低下が関係するものであるが、血流低下の程度について調べる予定があるかどうかについて質問があった。それに対して説明者より、先行研究では、2重の手袋を

使用した際にサーモグラフィで血流の評価が行われているため、今回の研究で行う予定はない。弾性ストッキングについて先行研究では評価が行われていないが、ある程度の締め付けがあるということは薬事承認を受ける段階で確認されており、既に客観的な評価を受けているものと判断しているという説明があった。

- ・ドセタキセル投与30分前に手術用手袋と弾性ストッキングを使用し、手術用手袋は30分後、弾性ストッキングは8時間後に使用をやめるとされていることの設定根拠について質問があった。それに対して説明者より、自ら装着して使用感を確認していること、弾性ストッキングは市販されているものであり、朝装着して1日仕事をしてから夜に外すという一般的な使用の範囲内かつ副作用が出ないように考えて設定しているという説明があった。

また、ドセタキセルの投与は午前中に開始して昼に終わることが多く、夜に入浴するまで8時間程度と考えると患者さんの生活リズムに与える影響が小さいということ、手術用手袋の使用時間については先行研究から30分が妥当な時間であると考えていることについてもあわせて説明があった。

- ・技術専門員の評価書で指摘された内容について事前に適切な修正が行われていることが確認された。

- ・特定臨床研究の該当性について質問があり、説明者より事前に関係各所に問い合わせを行った結果、本研究は医療機器の適応外使用にあたり、特定臨床研究で実施する必要があるという回答があったため、特定臨床研究として申請しているという説明があった。

- ・利き腕と利き足に使用することは、同意書に記載があるかどうか質問があった。それに対して説明者より、患者さんへの説明文書に記載している旨説明があった。

研究開始後、何度目かのドセタキセル投与時に両手両足への使用を申し出た場合の対応について質問があり、説明者からは、患者さんが両手両足への使用を申し出た場合、その時点でドロップアウトにはなるが、既に有効性が示されている可能性が高いため、それまでのデータで解析を行いたいと考えているという回答があった。

1号委員から、事前にそのような想定をした上で、解析方法などを定めておくことが望ましいという意見があった。

- ・CTCAE version4.0を使用することとされているが、現在はversion5.0が公開されており、本研究においてはversion4.0を使用することで問題ないかという質問があった。それに対して説明者より、CTCAEのversionについては、確認するという回答があった。

(2号委員より)

- ・本研究で有効性が示された場合は、末梢神経障害の予防効果がある医療機器として販売す

ることを考えているのか質問があった。それに対して説明者より、現時点で販売までは考えておらず、まずは有効性を評価したいという説明があった。

・研究計画書に記載されている研究者の所属について誤記ではないかという意見があった。研究者の所属については医学部の講座名と医学部附属病院の診療科名のどちらを記載すべきか判断が難しいところであり、事務局と相談の上、適切な記載に修正することとなった。

(3号委員より)

・特になし。

以上の内容に加えて、説明者から、共同研究機関の利益相反管理計画(様式E)に一部不足があること、利益相反管理計画(様式E)の内容にあわせて研究計画書の一部修正が必要になることについて説明があった。

審議の結果、実施計画等の一部修正が必要として、「継続審査」となった。

【報告事項】

(1) 臨床研究審査委員会名簿

委員の任期更新及び一部所属変更にあたり臨床研究審査委員会名簿が更新されていることについて確認が行われた。