

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年12月1日（水） 14：50 ～ 15：45

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（委員長）、岡野 圭一、土橋 浩章、田岡 輝久、谷岡 哲也
（2号委員）植松 浩司、齊藤 真吾
（3号委員）中野レイ子、谷 智子

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、宮脇研究協力係員

〈議 事〉

会議に先立ち前回委員会の議事録の確認が行われた。

【審議事項】

（1）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2021CRB001

事務局受理日： 2021年10月22日

研究課題名： 大腸癌手術におけるインドシアニンググリーン（ICG）蛍光造影法を応用したリンパ流評価の有用性に関する探索的臨床研究

研究責任医師（研究代表医師）： 消化器外科 病院助教 近藤彰宏

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： 該当なし

説明者： 該当なし

申請内容である研究実施体制の変更等（資料1）について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・特になし。

（2号委員より）

・特になし。

(3号委員より)

- ・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。

尚、岡野委員は同一診療科に属するため審議および、採決には参加しなかった。

(2) 特定臨床研究への該当性の判断について

1. 研究課題名: 子宮頸癌疑いの患者に対するバルーン付き軟性内視鏡による Narrow Band Imaging 併用拡大観察+酢酸散布法とコルポスコピーの正診率の比較

説明者: 香川大学医学部附属病院消化器内科 講師 小原 英幹

消化器内科 小原医師より特定臨床研究の該当性について臨床研究審査委員会での判断を要望された。医師が該当性の判断に迷った場合は、本委員会のような認定された臨床研究審査委員会で判断することとされている。今回は当該研究の特定臨床研究の該当性のみの審議を行った。

申請内容である特定臨床研究の該当性の判断(資料2)について、説明者より説明があり、質疑応答がなされた。

(1号委員より)

- ・研究者自身としては特定臨床研究に該当するか否かをどう考えているかと質問があり、説明者より7、8割は特定臨床研究に該当すると考えているが、使用する医療機器が適応外使用にあたるどうかによるところであるため、判断をいただきたいという旨の説明があった。

- ・使用する医療機器の安全性は確認されているのに新たに審議をする理由がわからない旨の質問があり、説明者より安全性は担保されていると考えているが、特定臨床研究では医療機器の有効性を判断する研究も含まれるため判断に迷った旨の説明がなされた。

- ・検査をする際に有効性・安全性があることが担保されているうえで、今後手術等を行うことも視野に入れて有効性や安全性を検討していく予定なのかという質問があり、説明者より、将来的には手術等への使用を検討している旨の説明がなされた。

- ・特定臨床研究に該当しない場合、保険適用を目指すことは難しいのかとの質問があり、説明者より特定臨床研究の該当の有無は特に関係はないと思われる旨の発言がなされた。

- ・今回の研究で比較対象となっている検査方法(コルポスコピー)以外に日常診療で実施さ

れている検査方法があるかとの質問があり、説明者より現状としてはないことが説明された。
なお、子宮体部については内視鏡を使用した検査方法がある旨の回答がなされた。

(2号委員より)

- ・特になし

(3号委員より)

- ・多施設共同研究であるが他施設の審査についても質問がなされ、説明者より提出した研究計画書では高知赤十字病院が主幹の医療機関としているが、特定臨床研究に該当する場合は香川大学を主幹機関とする予定である旨の説明がなされた。

- ・使用する医療機器の添付文書の記載方法がメーカーごとに異なるのは、構造上や機能性が異なるためか質問がなされ、説明者より構造などはどちらも全く同じである旨の説明がなされた。

- ・添付文書の使用目的に記載されている管腔内という表現について、当該研究の子宮内での用途も含まれていると思うかとの質問があり、説明者よりおそらく想定されていないだろうとの回答がなされた。

- ・今回の研究を実施するにあたりリスクがどの程度あると思われるか質問がなされ、説明者より先行研究なども参考に有害事象はほぼ発生しないと思われるとの回答がなされた。

次に、質疑応答をもとに特定臨床研究の該当性に関するチェックリストに沿って審議を行った。特に医療機器（内視鏡）の適応外使用に該当するかを中心に審議を行った。

内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

- ・使用する医療機器の添付文書を厳密に見ると適応外の使用に該当するのではないかとの意見が述べられた。

- ・特定臨床研究として実施しない場合は今後の検査の拡大等について利益が少ないのではないかとの意見が述べられた。

- ・これまで使用していない検査方法を適応外使用で実施する場合は医師の手技の訓練が必要ではないかとの意見が述べられた。

・今後、保険適用を目指すことを考えた場合は、特定臨床研究として実施した方が良いのではないかとの意見が述べられた。

(2号委員より)

・特になし

(3号委員より)

・特になし。

チェックリストの該当の有無については以下のとおりである。

NO.1 いいえ

NO.2 いいえ

NO.3 はい

NO.4 いいえ

NO.5 はい

NO.7 はい

以上の審議の結果、提出された書類を確認する限りは「特定臨床研究に該当」となった。