

平成29年度

第11回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年2月23日（金） 15:00～17:00
場 所：特別会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 八谷寛、酒井一、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、原田敦、柳澤勝彦、野上宏美
出席委員数/全委員数： 9人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 2件 合 計 3件
その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：1010-2</p> <p>課 題 名：サルコペニアの簡易診断を可能とする専用超音波測定装置の開発</p> <p>申 請 者：松井 康素</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：差し戻し <条件></p> <ol style="list-style-type: none">1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。2. 今回の一部変更申請の変更内容の中で重要な変更（対象患者数の変更、選択条件の変更、評価項目の追加など）を含まれておりますが、それぞれの変更理由が不明確であり、詳しい説明が必要です。また、選択条件は変更前より漠然としたものになっており、サルコペニアと非サルコペニアをどのように区別するのも不明になっています。加えて、変更前の研究計画書より除外基準が増えておりますが、除外基準として決めた理由についても研究計画書に記載すべきと考えます。3. 様式1-2説明書「10. 個人情報の保護と情報公開に関して」及び研究計画書「5.
-------	---

	<p>個人情報の保護とデータの取扱いについて」において、企業に匿名化せずに情報提供する可能性はないと思いますが、匿名化の方法（対応表の保管の対応も含めて）や提供の方法（記憶媒体等）について配慮と追記をしてください。特にCT等の臨床画像はDICOMで提供する場合は埋め込まれた患者情報（院内IDや氏名など）を削除するなど個人情報漏洩に対して最大の配慮を行うことを明記した方がよいと思います。また、研究計画書「5. 個人情報の保護とデータの取扱いについて」の末尾に「データファイルは速やかに破棄する。」とありますが、他の保管期間との記述との整合性が取れていないと思いますので、確認してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 前回指摘されていなかったかもしれませんが、様式1-1申請書「4. 分担研究者」に企業から参加される3名の研究者の役割を明記して下さい。 5. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」及び研究計画書「1. 背景と目的」に一部変更申請前のデータを踏まえて、検査項目等を変更したのかを記載すべきと考えます。 6. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の試料・情報の利用の有無に関して、ロコフレ研究のデータを2次利用するのであれば、既存試料・情報の項目にもチェックが必要と考えます。また、研究計画書「3. 方法」の「B. 研究手順」においてロコフレ研究のデータを2次利用する旨記載されておりますが、ロコフレ研究で2次利用することについて言及されているのでしょうか。記載が無ければ、改めて同意を取得する必要があるものと考えます。 7. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の対応表保有の有無に関して、当センターで保有しているにチェックを入れてください。 8. 様式1-2説明書「2. 研究協力を自らの意思で行うことと同意の撤回の自由があること」に関して、「この研究からあなたを外すことができません。」ではなく「この研究からあなたのデータを外すことができません。」ではないのでしょうか。 9. 様式1-2説明書「4. 研究参加者」及び研究計画書「2. 対象」の「B. 対象者」の選択基準に関して、①～③が並列で記載されていますが、①又は②のどちらかと③を満たしていることが条件であることが分かるように記載した方がよいと思います。また、研究計画書に記載されておりませんが、健常者はどのようにリクルートされるつもりなのでしょうか。 10. 様式1-2説明書「11. 研究の資金源、利益相反について」に「この研究に関わるすべての関係者は、国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの役職員として」とありますが、分担研究者である企業の研究者も当センターの役職員扱いということよろしいでしょうか。 11. 研究計画書「2. 対象」の「B. 対象者」に関して、対象者数の根拠を記載するようにしてください。 12. 別紙1「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」の宛先は、企業の研究責任者では無く、企業の長である必要はないのでしょうか。 13. 情報の提供に関する記録の提供先での保管期間と保管期間終了後の処置についても研究計画書に追記して下さい。また様式1-2説明書において、一部の情報を他機関（今回は企業）に提供することを追記して下さい。 14. 研究計画書「2. 対象」の「B. 対象者」において、「①国立長寿・・・ロコフレイル外来受診患者で除外基準に合致しない者及び健常者」としないと、様式1-2説明書と整合性がとれません。 15. 様式1-2説明書「1. 研究の目的」が分かりにくいと思われます。第二段落の4
--	--

	<p>行目の記述を以下のように変更されては如何でしょうか?「・・・筋肉の測定を行い、その結果を既成法による運動機能や筋力の測定結果およびCT画像の結果と比較することが研究の目的です。」</p>
No.2	<p>受付番号：1112</p> <p>課 題 名：慢性心不全患者に対するバランス練習ロボットを用いた運動療法の効果と安全性の検証</p> <p>申 請 者：近藤 和泉</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 心疾患のリハビリでは運動機能の向上ももちろん大事ですが、安全にできるかどうか同等に重要と思いますが、本研究での安全性が運動直後の安全性を評価するのか、運動療法を繰り返す上での安全性を評価するのか不明確です。本研究では運動後の指標としてはBorg指数の平均変化を見ているようですが、心拍数の変動やSpO2の変動は不要なのではないでしょうか。また課題名においても「・・・運動療法の効果と安全性の検証」では何の安全性なのか不明確ですので、「・・・運動療法の安全性とその効果の検証」としてはいかがでしょうか。 2. 除外基準に呼吸機能の低下するような呼吸器疾患が含まれていませんが、除外する必要はないでしょうか。 3. 様式1-2説明書「4)調査の期間と方法」において、採血について、あくまでもリハの診療上の採血であって、研究目的だけの採血を行うことがないこと、もしくは研究用採血である場合は、採血の頻度(回数)とタイミング(時期)について説明された方がよいと思います。また何のための採血なのかを研究計画書に追記して下さい。 4. 研究計画書「個人情報の取り扱い」において、研究計画書「役割分担」に企業の関与はロボットの提供と保守であり、解析を行うことになっていません。なので検査・測定データを共同研究者でない村上氏に提供する理由が不明と思います。Aggregate dataではなく、検査・測定データを提供する企業ならびに新谷氏・村上氏の本研究への関与や提供の理由について明記された方がよいと思います。 5. 本研究は「臨床研究法」で定める「特定臨床研究」に該当する可能性が高いと思われるので、今後の手続き等にご留意下さい。その場合、モニタリングの実施も求められますので、今から体制を考えた方がよいと思います。 6. なぜPROBE法を採用するのか、PROBE法を採用する際に必要と考えられる第三者のエンドポイント判定委員がどうやってこのプライマリーエンドポイントを判定するのか(エンドポイントもブラインド化している中で)研究計画書からはその体制が読み取れません。 7. 研究計画書「評価項目」の「2. 副評価項目」は「2. 副次評価項目」に修正して下さい。 8. 研究計画書「研究のスケジュール」の1項目にある「単純ランダム法」は「層別ブロックランダム法」の間違いかと思います。また層別ランダム化の層が

	<p>何か明示して下さい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. 企業側で研究計画書を作成しない場合、情報の提供に関する記録において提供先での保管体制や期間についても追記して下さい。 10. 研究計画書や様式1-2説明書、様式1-3同意書等の二次利用に関する項目において、試料の二次利用はしないことを明記して下さい。 11. 研究計画書「所属機関長への報告」は「研究機関の長への報告」に修正して下さい。 12. 様式1-2説明書「5) 研究対象者として選定された理由」には、もう少し具体的な選択・除外基準を追記して下さい。 13. 様式1-2説明書「9) 試料・情報の保管および廃棄方法」に電子データのことを追記して下さい。 14. 様式1-2説明書13項で項目名には「謝礼」がありますが、本文には謝礼に関する記載がありませんので、どちらかを修正して下さい。 15. 様式1-2説明書において、一部の情報を他機関（今回は企業）に提供することを追記して下さい。 16. 研究対象者からの相談の時でなくても、研究対象者は原則として研究計画書の入手や閲覧が可能ですので、研究計画書や様式1-2説明書の記載を修正して下さい。 17. 様式1-2説明書「4) 調査の期間と方法」で研究期間が平成32年3月31日の期間で実施とありますが、平成33年の誤記でしょうか。 18. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」の記載において、「・・・、運動制限を有する大動脈弁狭窄症および対動脈瘤患者、・・・」とありますが、「・・・、運動制限を有する大動脈弁狭窄症および大動脈瘤患者、・・・」の間違いでないでしょうか？研究計画書「対象」にも同じ記載があります。 19. 研究終了後の医療の提供について（ロボットを用いた運動療法は継続されるのか、対照群の対象者がロボットを用いた運動療法を希望した場合どのように対応するのか等）特別な配慮があるかどうか明記した方が良いと思います。 20. 様式1-2説明書「5) 研究対象者として選定された理由」に、倫理・利益相反委員会受付番号1090の参加者であることとなぜ本研究は1090の参加者をお願いするのかという理由についても追記して下さい。 21. 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」のⅠの2)に「得られた試料・情報は全て要配慮個人情報とし、・・・」とありますが、法律に規定する「要配慮個人情報」に全て該当するということを言いたいのでしょうか？そうであるならば、研究者の判断で法律の定義に該当するか否か決定できるものではないので、簡潔に「得られた試料・情報は全て鍵のかかる保管庫で管理する。」としてはいかがでしょうか。研究計画書「個人情報の取り扱い」においても同様です。
No.3	<p>受付番号：1114 課題名：ドライマウス用義歯安定剤の臨床評価 申請者：角 保徳 審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。 審査結果：差し戻し</p>

〈条件〉

1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。
2. 本研究の対象者ですが、様式1-2説明書「5 研究対象者として選定された理由」の記載に統一し、意思疎通可能な義歯使用者でかつドライマウスと診断された25名に修正してください。
3. 完全な盲検試験ではないことは了解していますが、主観的評価を評価項目としている以上、渡すチューブは明らかな識別性がないほうが良いと思います。どちらが当センターで開発したドライマウス用義歯安定剤がわかってしまうのでは主観的評価に影響をあたえるように思います。どのように情報を伏せるのか記述して下さい。
4. 様式1-2説明書「4 研究の方法及び期間」及び研究計画書「4.6. 評価手順」に時間軸に沿った研究全体の具体的なタイムスケジュール表を図示して下さい。
5. 様式1-2説明書「13 試料・情報の保管及び廃棄の方法」で義歯安定剤の取り扱いが記述されていますが、ここでいう研究試料とは別物なので「4 研究の方法及び期間」に記載した方がよいと思われます。研究計画書でも同様です。また、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の「人体から取得された試料の利用の有無」が「無」になっていますが、カンジダと細菌培養目的で口腔内から何かしらの試料の収集があるはずですので、「有」に修正して下さい。それに伴い、研究計画書及び様式1-2説明書に本来の「試料」の保管及び廃棄の方法を追記して下さい。
6. 様式1-2説明書「2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名」において、様式1-1申請書では単施設研究として申請されておりますので、あくまでも当該研究の責任者は角先生のみと思われます。
7. 様式1-2説明書「12 個人情報等の取扱い」にある「プロトコールデータ」とは何を指すのか分かりませんので、分かりやすい別の表現に改めた方がよいと思います。
8. 有効性だけでなく、安全性に関する評価（有害事象など）は必要ないでしょうか。
9. 研究計画書「⑤研究対象者の選定方針」には通常、選択・除外基準などを記載します。
10. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」及び様式1-2説明書「3 研究の目的及び意義」の「医薬品医療機器として認証」、様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的・・・」のⅢの「医薬品医療機器総合機構の審査にてすでに承認」、様式1-2説明書「6 研究対象者に生じる負担・・・」の「医薬品医療機器総合機構が・・・承認」、様式1-2説明書「17 侵襲を伴う研究の・・・」の「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が認めた」は、正確には「（独立行政法人）医薬品医療機器総合機構が指定する第三者認証機関の審査にてすでに認証」と思われますので修正して下さい。
11. 様式1-1申請書「10. 研究における医学倫理的配慮について」のⅠ及び研究計画書「⑧個人情報等の取扱い」において、データと匿名ファイルへのアクセスは主任研究者と分担研究者がアクセス可能との記載がありますが、分担研

	<p>究者である企業や鹿児島大学の教授に提供するのでしょうか。提供するのであれば、「資料・情報の提供に関する記録」を作成する方法と保管する方法について研究計画書に記載して下さい。</p> <p>12. 様式1-2説明書「13 試料・情報の保管及び廃棄の方法」及び研究計画書「⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の保管に関して、論文掲載後廃棄となっているものがありますが、当センターの「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究に関する資料の保存に関する細則」も踏まえて、保存期間を設定して下さい。</p> <p>13. 研究計画書「⑤研究対象者の選定方針」において、算出根拠と除外基準がまぜこぜに記載されておりますが、算出根拠と除外基準は分けて記載した方が良いと思います。また、「19名に達した時点で」とありますが、「25名に達した時点で」の誤りと思われるので修正して下さい。</p> <p>14. 研究計画書「4.6. 評価手順」で「使用する順番は試料を使用しない1日も含めて乱数表を用いてランダムに設定」とありますが、アンケート用紙では1日目が試料なしに固定されているように見えますので、整合性を図るようにして下さい。</p> <p>15. 本研究は「臨床研究法」で定める「特定臨床研究」に該当する可能性が高いと思われるので、今後の手続き等にご留意下さい。その場合、モニタリングの実施も求められますので、今から体制を考えた方が良いと思います。</p> <p>16. 研究計画書「⑧個人情報等の取扱い」にある、画像処理でセンター外に研究データを持ち出すというのはどのようなことを想定されていますか？業務委託や長寿以外の研究機関への提供であれば、それに応じた追記が必要となります。</p> <p>17. 本研究の主要評価項目は何でしょうか？また、どのデータをどのような統計手法で解析するのか全くわかりません。生物統計家への事前の相談が必要と思います。あと、介入する群を設定する際にランダム化は有効だと思いますが、何を使用するかの順番を決める際にランダム化が適当な手法であるか（順番が偏る可能性もあり）についても相談が必要と思いますし、そもそも2群にランダム化して、比較試験を行わないと研究者の目的が達成されない可能性が高いと思われます。また、サンプルサイズについても何の効果量を設定しているのかよくわかりませんし、検証するためのものなのか、探索的なものなのかについても明確にしてくださいと良いと思います。</p> <p>18. 対応表の管理体制について、研究開始前までに治験・臨床研究推進センターと相談して下さい。</p> <p>19. 研究計画書「⑪研究機関の長への報告内容及び方法」の本文にある「所属機関の長」は「研究機関の長」に修正して下さい。</p> <p>20. 研究計画書「⑬研究に関する情報公開の方法」や様式1-2説明書「9 研究に関する情報公開の方法」で、公開データベースへ登録されるのが研究結果やデータだけのよう誤解を招くので、記載を修正して下さい。</p> <p>21. 研究計画書や様式1-2説明書に電子化したデータの保管期間を明示して下さい。</p>
--	--

	<p>い。</p> <p>22. 様式1-2説明書において詳細にご記載いただいておりますが、カタカナや英語等、難しい表現が多いですので、対象者にとって分かりやすい記載にさせていただくと良いと思います。</p>
--	--