

2021 年度第 1 回倫理委員会 議事録

日時：2021 年 3 月 9 日(火) 18:00～19:30

場所：web 会議システムにて

出席：小田剛紀（担当理事）、高橋 寛（委員長）、青木保親、鈴木秀典、関口美穂、
中前稔生、藤田卓仙、松永俊二、永島英樹（アドバイザー）

オブザーバー：プロジェクト委員会 井上 玄

欠席：土井田 稔

審議事項

研究名称：腰椎疾患に対する神経根ブロック療法の有用性ならびに費用対効果に関する検討（プロジェクト委員会 臨床研究代表者 山田理事） についての審査

・研究計画について

井上オブザーバーが、本研究について概要を説明した。

提出された研究計画書等について、倫理委員会から以下を指摘し、井上オブザーバーのほうで修正することになった。

【研究計画書】

P1.

2.2. 研究の合理性の根拠

神経ブロック 両方→療法。

1) 除痛効果の影響、2) 合併症への影響→「の影響」は削除。

後半部分で学会の承認以外にも、「各施設での承認を得て実施される」という記載を加筆。

3.1. 適格基準

①MRI ならびに神経学的に腰椎の単一～→MRI かつ神経学的と読めるので、神経学的に腰椎の単一神経根が責任行為でそれを裏付ける MRI 所見を有する神経根症と診断された患者とする。

②Numerical Rating Scale の綴り。Numerical に修正。Numeric になっている箇所も修正。

②登録時に臀部・下肢痛の NRS が以上→臀部 and /or 下肢痛がわかりにくいので、修正。

③のキシロカイン等の使用量が多すぎないか、要再考。

③と④→登録されたのちの方法なので、選択基準に含めるとわかりにくい。

上記の全てを満たす患者を登録対象者とする→①～④は後ろ向きに対象者を選択するよう

に見える。いつのタイミングで登録するのかがわかるように記載する。

年齢の基準は設定しないか？ しないのであれば、「年齢を問わず」などとするとよい。

例)

① 神経学的に腰椎の単一神経根が責任行為でそれを裏付ける MRI 所見を有する神経根症

② 臀部、下肢痛または臀部と下肢痛にフルスケール (NRS) が 3 以上

年齢を問わず、上記 2 つを満たし神経根ブロックを予定している患者を対象者とする。

3.2. 除外基準

② 「～各評価指標となるアンケート採取が困難」→「各評価指標となる調査が困難」または「各評価指標となるアンケートへの回答が困難」または「各評価指標となるデータの取得が困難」などとする。

④ 医師側が研究参加に不適切と判断した患者→「④」を「③」、「医師側が」を「医師が」に修正。

p. 2

4.1. 方法

Pain Detect→PainDETECT (他の部位も要確認)

6行目→(経済評価を行う際～の閉じ括弧を加筆

4.2. 期間

本学会倫理委員会の承認後より→各施設での承認後から開始となることわかるように加筆。登録期間だけではなく、全体の研究期間がわかりやすいよう加筆する。

第1例目の登録から2年間：患者様への説明文書には2025年3月までとなっており整合性が取れないため統一する。

本計画書に目標症例数の記載がない。4.3 として目標症例数を記載してはどうか。患者様への説明文書には 200 人になっている。統計学的解析から人数を設定した場合にはその設定条件を、統計学的に設定はしない場合にはその理由を記載する。

5.1. 調査項目

(2) 患者 ID (匿名化 ID) と、後述の研究対象者 ID と用語を統一する。

(2)⑤：ODI、JOABPEQ など→初出はフルスケールと略語のセットで記載する。

(2)⑦:「経過観察期間中に追加の神経根ブロック注射を要した率～」→わかりにくいので詳細追記。また方法の流れがわかりにくいので修正。

(2)⑨:医療類似行為などに要した費用:添付資料をみると患者調査票で情報収集されるので、「患者調査票から情報収集」と記載する。

(2)⑩:「採血」は調査項目として不十分な表現。採血から得たどのデータを収集するのかを記載する。「採血データ」として医師調査票に記載している項目を列挙する。ただし、そもそも本研究に採血データは必要かといった問題もあるので、記載については要検討。

神経根ブロックの投与内容→これは容量や薬物を指定するのか? 投与回数は、各施設に任せるとなっていたので整合性を取る。

質問票が郵送で提供されるという説明内容→データが各研究施設からデータセンターへどのようなものがどのように提供されるのか記載する。

医師調査票には骨粗鬆症の有無および投薬内容、必須ではないがCT、投薬内容、併用療法などが含まれており、これらも本計画書の調査項目に記載しておく必要がある(調査票との整合性が必要)。

p3

表:患者手帳で収集する内容、実際に来院させて収集する内容を整理して記載する。研究計画書にはSpine Pain Detect、ODI、JOABPEQを1週、2週で収集となっているが、研究対象者を来院させて情報を取得するのは、登録時、1週、2週、1ヶ月(4週)、3ヶ月、6ヶ月であれば予定日が分かるように修正。患者への説明文書とも整合性をとる。有害事象問診票についての説明がないので、どういったものか追記する。

5.2. 調査方法

定期的に前向きに情報を取得するので、「新規の情報は取得しない」との記載を修正。

6.1. 登録データの自己点検

(2):「職務」とあるが、職務に関する記載説明がないので追記する。

7. データの解析

1行目「患者立脚型評価表」→「患者立脚型評価票」に修正。

P4.

8.1. 登録対象者への説明

「データ登録者等」→「等」不要。削除。

8.2. 同意

3行目：「～なお、データセンターではデータ登録機関での同意取得状況等を確認する」
→実施しないため削除。

9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き (9. 全般)

研究参加には、本人同意が必須である。ただし、一定の判断能力を有する未成年も対象に含めるのであれば代諾者も想定されるため、インフォームド・アセントに関する記載を含め対象次第で適切な記載とする。

p 5

10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き

神経根ブロックは侵襲を伴う治療であり、通常行われる診療行為としての観察研究と必ずしもいえないものも含みうるものである。そのため、侵襲を伴う前向き研究として、オプトアウトは適応すべきではない。→議論のとおり、全例オプトインで行う。

11.2. データセンターでの確認事項

→実施する内容だけを記載。

12.2. 利用方法

最後の行「データ登録機関の長の責任」と12.3 安全管理責任体制「管理責任者」「個人情報管理者」→3つの区別がわかるように記載。

p 6

12.3. 安全管理責任体制

管理責任者とは誰を指すか明記する。

データセンターとなる北里大学については、「データセンター管理者」と「個人情報管理者」を別に設定する。また、その旨追記する。

13.1. 保存

各施設から送付された紙媒体の保管について加筆する。

13.2. 廃棄

質問票や対応表の廃棄方法を、例えば「裁断する」など具体的に記載する。

14.1. (1) 予測される利益

「本研究で対象となる手術」→「本研究で対象となる保存療法」または「本研究で対象となる神経根ブロック」に修正。

14.1. (2) 予測される危険と不利益

「本研究で対象となる手術」→「本研究で対象となる保存療法」または「本研究で対象となる神経根ブロック」に修正。

P7.

18. 研究対象等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問い合わせ窓口は、本研究の事務局（北里大）とする。

P9.

26.2. 診療情報のデータ登録機関

ここには事務局（北里大）を記載せず、研究者の所属機関かわかるように研究組織（実施施設名）を記す。その際の各機関（病院）名については正式名称を確認し掲載する（特に「付属」「附属」部分）。

将来的に実施施設を増やせるよう、増やす場合の手続きについても計画書のどこかに記載しておいた方がよい。

<患者さんへのご説明>

P.2

1.3. 倫理審査委員会について

各研究者の所属機関で審査と承認が必要なのでそれを加筆。

委員会名称、設置者、所在地→削除

P3.

2行目「お配りするアンケートへの回答により、～～確認いたします」→削除。

5.1. この研究への参加をお願いする理由

神経全ブロック→神経根ブロックに修正

P4.

5.2. 参加の条件について

4行目「登録時に臀部・下肢痛が一定の方」→「登録時に臀部・下肢痛の強さが一定以上の基準の方」などとする。

(NRS)30mm 以上である→「NRS3以上」に修正（VASだとmmで表記となる）。

6行目「登録後、経過観察期間終了までの間、1回あるいは2回神経根ブロックを受けた方」→計画書の内容と整合性を持たせて記載。

7. 研究参加の同意について

3行目「～アンケートの回答を同意とさせていただくか～」→削除。

P5.

4行目「相談窓口」→具体的な内容を明記。

11. あなたの個人情報の保護について

「データセンターへ登録されます」→「データセンター」との用語がこの記載以外に出てこないため、どのようなことなのか参加者にわかるよう、説明とセンター自体の情報を記載。

14. 相談窓口について

機関名、所在地、連絡番号、担当者を具体的に記載する。

以下、研究内容とは別に確認がなされた。

・プロジェクト委員会から多くの倫理申請があり審査を行っているが、毎度同じような修正を指摘している。委員会内で情報共有などは行っていないか。→行っていなかったため、今回から情報共有する。

・この研究については、いつスタートするか。→早くても5月以降。月1回しか施設の倫理委員会が開かれない場合があるため、6月くらいになる可能性が高い。

審議事項

研究名称：脊椎脊髄手術における周術期抗血栓薬使用の安全性についての研究（徳島大学

整形外科 西良浩一教授）についての審査

一同研究計画書等を確認し、「条件付承認」とし、特記事項に「同意説明文書は不要。アンケート調査は日本脊椎脊髄病学会員の安全医療推進委員会が実施すること。」と明記するこ

とになった。

以上