

2019年度第3回倫理委員会 議事録

日時：2019年6月23日(日) 10:30~12:30

場所：TKP東京駅セントラルカンファレンスセンター11階
(カンファレンスルーム11C)

出席：永島英樹(担当理事)、高橋 寛(委員長)、青木保親、関口美穂、長谷川 徹、
松永俊二、藤田卓仙

欠席：土井田 稔

陪席：大鳥精司、金村徳相、若尾典充

1 「OLIF51™手術(メドトロニックソファモアダネック社)のデータベース構築に関する研究」の倫理審査

新技術評価検証委員会の大鳥委員(本会議オブザーバー)より研究の概要について、プロジェクト委員会の金村委員(本会議オブザーバー)よりデータ登録体制につき説明がなされた。本研究はOLIF51を施行した症例のデータベースを構築することを目的とし、データ登録はプロクター施設(千葉大学、京都大学、獨協医科大学埼玉医療センター、関西医科大学総合医療センター、岡山労災病院)のみで行われる予定である。保険診療の範囲内で行われる治療であり、CTなどの侵襲的検査は研究のために行うことはない。データ登録体制(6.1.1)に関しては日本整形外科学会への登録は見送り、日本脊椎脊髄病学会単独での登録体制とする方針である。データクレンジングや単純集計を除きデータ解析は行わない予定である。

倫理委員会より以下の質問・確認事項があり、委員の意見をまとめ方針を決定した。

- ・インフォームド・コンセントは代諾者でよいこととするか？

9.1.の選定方針を順守すれば問題ないを考える。

- ・研究担当者のCOIの公開をすべきか？

永島担当理事よりCOI委員会へ提出するべきかにつき確認する方針とする。

- ・全例から同意を得るのか、オプトアウトにより書類上の同意省略を許容するのか？

大鳥委員より限定された症例数となるため、全例から書類による同意を得ることが可能であるという意見があり、全例から同意を得る方針で研究計画書を修正いただくこととなった。

- ・データベースからデータを提供する場合はどのような手続きを踏むのか？(8ページ, 22.)

研究計画書内では“倫理委員会の意見を聞き”となっているが、同意説明書では“倫理委員会で厳重な審査”と記載されており、後者に統一いただくこととした。

その他研究計画書中の以下の点につき指摘があり修正いただく方針となった。

- ・6.1.1.1 データ登録体制：(3), (4)の日本整形外科学会を削除して日本脊椎脊髄病学会と修正する。日整会会員番号も不要である。日本整形外科学会への登録は行わない方針となったことに関して研究計画書中の他の記載も修正いただく。
- ・データ保存期間に関する記載に一貫性がないため、研究終了後 5 年という形で統一いただく。
- ・研究計画書に記載されている問い合わせ窓口は千葉大学になっている。同意書に記載する相談窓口にも千葉大学を追記する。

修正して提出された書類を担当理事と委員長で確認し、問題なければ承認することとした。

2 「頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究」の倫理審査

プロジェクト委員会の若尾委員(本会議オブザーバー)より研究の概要につき、詳細に説明がなされた。本研究は薬物療法の臨床経済的な有効性を調査することを目的とする。協力各施設から臨床データに加え治療費データを収集し、統計学の専門家の協力を得て薬物療法の費用対効果を分析する。全て保険診療範囲内の治療であり、患者への不利益は生じない。各施設 30 例程度で計 1000 例程度のデータを収集することを目標とする。

倫理委員会より以下の質問・確認事項があり、委員の意見をまとめ方針を決定した。

- ・データ提供施設へのインセンティブは発生するのか？

若尾委員より今後検討するとの回答があったため、その場合は記載を加えていただくこととした。

- ・学会主導研究として扱うのか？

永島理事より学会主導研究として差し支えないと回答した。

- ・複数薬剤の使用、他薬剤やジェネリック薬剤の使用は可能なのか？その点で患者の不利益はないのか。

若尾委員より薬剤選択は各担当医師が必要と考えた薬剤を使用でき、ジェネリックの選択も可能であるため、患者への不利益はないとの回答を得る。

- ・添付資料 3-6 で整骨院などの代替医療での治療歴や治療費の調査が入っているが、必要なのか？

若尾委員より再検討するとの回答があった。

- ・肘部管症候群、手根管症候群などによる上肢症状は除外するのか？

若尾委員より除外するとの回答があった。

- ・研究責任者は学会理事長でなく、プロジェクト委員会の担当理事あるいは委員長であるべきではないか？

プロジェクト委員会の担当理事あるいは委員長に変更する方針とする。

・同意撤回書が必要である。

同意撤回書を作成いただくこととする。

・13.“インフォームド・コンセントを受けるための手続きについて”の項で、～を説明するとなっているが、患者説明書（添付資料7）および同意書（添付資料8）のいずれにも14項目の記載がない。

同意書に14項目を記載し、各項目に対してチェックマークを用いた意思表示ができるよう書式を整えていただく。

・トレーサビリティに関する記載が必要である。

トレーサビリティに関する記載を追加いただく。

・個人情報の管理・保存方法に関する記載がされていない。（例．鍵のかかる部屋で保管など）

管理方法を検討の上、修正いただく。

・“5. 実施施設、目標数、研究実施期間”：目標症例数は1000例程度、各施設30例で適切か？

若尾委員より事前にPower Analysisを行い設定しているとの説明があった。藤田委員より、目標数を多く設定して実際に集まらない方が問題とならないので、1500例など多めの症例数に設定することを検討いただくこととなった。“1000例程度”という記載の“程度”は消去していただく。

その他研究計画書中の以下の点につき指摘があり修正いただく方針となった。

・研究計画書に“など”といった曖昧な表現があるので、それを削除して正確に記載していただく。

・全体的に院内向けの記載になっている。本学会倫理委員会へ提出する形式にしてください。例えば“病院長”や“部局長”という表現があるので、修正していただく。

・実施施設（3ページ、5.）の神戸大学医学部附属病院担当者の西田康太郎医師が琉球大学へ7月に異動するため、担当者を変更するか施設を変更または追加するかご確認いただく。

・倫理的配慮（10ページ、12.(4)）の対応表の管理について、保管施設が明記されていないので追記いただく。

・データの保存期間が明記されていないので追記いただく。

・12.(2) “臨床研究倫理審査委員会” “日本脊椎脊髄病学会倫理委員会”に修正、“臨床研究実施計画書” “研究実施計画書”に修正いただく。

以上に関してご修正いただき、再提出いただいた時点でメール審議を行う予定とする。委員会が必要と判断した場合には、委員会を開催し再度審議を行うこととした。

研究担当者のCOIをCOI委員会へ提出するべきかについては、「OLIF51™手術（メドトロニックソファモアダネック社）のデータベース構築に関する研究」と同様に永島担当理事が確

認する方針とする。

若尾委員より、現時点で参加施設が正式に決定していないので、最終調整をするのに1か月程度の時間を要すること、最終的には本年度の日本整形外科学会基礎学会までに倫理審査を終了し、研究を開始したいとの意見をいただいた。

以上