

2020年度第4回倫理委員会 議事録

日時：2020年12月9日(火) 18:00～18:30

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、
土井田 稔、中前稔生、松永俊二、藤田卓仙、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 大和 雄

審議事項

研究名称：成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討(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

大和オブザーバーが、本研究について概要を説明した。

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

ページの記載

すべて1ページになっている⇒連番でページが降られるように修正する。

2.1. 背景

～Quality of line⇒lifeに修正

3.1. 適格基準

(1)日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会委員所属施設において

⇒申請書に記載されている 22施設を研究書にもすべて明記する

永島アドバイザー：施設が増えることはあるか。

大和オブザーバー：増えることはない。

3.2. 除外基準

～(4)骨粗鬆症性椎体新鮮骨折(6ヶ月以内の発症)、椎体偽関節

⇒椎体骨折遷延治癒の追加

4.1. 方法

副次評価項目

(1) 成人脊柱変形手術の費用対効果の副次評価

～群間比較する.～

⇒関口委員：目標症例数はどの程度か。群間比較も行うとあるので、根拠をもってサンプルサイズを決めるべき。

大和オブザーバー：先行研究が70症例程度なので、200症例くらいを目標としたい。

高橋委員長：その200例は、他のプロジェクト委員会の関連研究にも加わってもらっている慶應大学の統計の専門家のアドバイスによって設定されたか。

大和オブザーバー：慶應大学の後藤先生や東京大学の専門家にも入ってもらっている。

⇒どのような解析をするかで症例数を決めるなど、目標症例数を根拠のある数字とする。

4.2. 期間

～登録期間は第1例目の登録から2年間とする。ただし、「25.研究計画書の変更(2)改訂」の手続きを経て、登録期間は延長できる。

鈴木委員：具体的に調査機関を記載したほうが良い。

松永委員：登録期間を延長する可能性があるようだが、延長した場合トレーサビリティの年数が変わってくるのではないか。「11.トレーサビリティ」には「～記録は提供日から3年間保管する」とあるので、延長されると登録期間が終わる前に元データが廃棄されてしまうことにならないか。

⇒研究機関の明示およびトレーサビリティの記載も含め、データ保管期間等の整合性を取るようにする。

5.1. 調査項目

～(6)費用データ：直接医療費：手術時費用（初回手術入院費用，手術器具代，再手術入院費用，個室代），経過観察時の脊椎外来費用（投薬，リハビリテーション，その他の費用）レセプト調査（1年間分），その他の費用（マッサージなど）手帳形式で回数を調査し標準的な費用で概算する。

松永委員：個室代とあるが、使った群と使わなかった群も調査するか？

大和オブザーバー：個室を使うか使わないかなど、レセプトに記載された費用はすべて調べる。マッサージなども記録用の手帳を配布して調査する。

8.1. 登録対象者への説明

データ登録者等は、登録前にデータ提供機関の承認を得た説明文書を対象者に渡し～

⇒どのようなものであるか、倫理委員会あてに要提出。

8.2. 同意

～同意文書に研究対象者本人による署名を得るか、同意を得た旨を記録し保管する。

⇒同意文書とともに撤回文書についても、倫理委員会あてに要提出。

小田理事：本研究においてはオプトアウトではなく、文書同意が望ましい。

大和オブザーバー：前向き研究ということもあり、全例文書同意で予定していたが、研究計画書中にオプトアウトに関する記載をしてしまっている部分があるので修正する。

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

⇒回答できる人（認知症等で自ら回答することができない人は対象外）のみを対象とすることになったため、この項目は削除

9.1. 代諾者等の選定方針

上記9.同様に削除

9.2. 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説明，同意に関する事項

上記 9.同様に削除

10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き（情報公開の手続き）

～研究対象者等が確認できる場所への書面（ポスターなど）で掲示する。

⇒該当のポスター等、倫理委員会あてに要提出。

11.1. データ登録機関での記録

～提供日から3年間保管する⇒～「4.2. 期間」と整合性を取る。

11.2. データセンターでの確認事項

～データセンターでも共有し～

高橋委員長：データセンターというのは、浜松医大のことか？

大和オブザーバー：浜松医大のことである。

高橋委員長：「12.3.安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）」に「慶應義塾大学医学部整形外科学教室内の金庫内」うんぬんという記載があるが、浜松医大と慶應と両方にデータセンターがあるということか？

大和オブザーバー：慶應にはデータセンターはなく、浜松医大のことであり、単純な誤記である。

12.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）

～慶應義塾大学医学部整形外科学教室内の金庫内⇒浜松医科大学整形外科内の金庫内に修正

～その後管理責任者および個人情報管理者により破棄され～

高橋委員長：管理責任者と個人情報管理者とは具体的に誰のことなのか分からない。

大和オブザーバー：わかるように記載をする。

高橋委員長：各症例登録施設では個人の対応表をもち、データセンターでは個人をデータと対応できない状態にする必要がある。浜松医大も症例登録の施設となっているので、浜松医大がデータセンターになると、浜松医大の分はデータセンターが個人の対応表も持っていることになってしまう。

大和オブザーバー：浜松医大分の個人対応表をどうするか再検討する。

23. 本研究のデータ登録機関，あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供

保存された情報等は他の医学研究等への利用を目的に提供されることがある。データの提供の可否については日本脊椎脊髄病学会の倫理委員会の意見を聞き，適切と判断された場合はこれを提供する。

⇒～倫理委員会の審査を経て承認された～に修正する

以上