

2018 年度 第 4 回 三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

開催日時：2018 年 8 月 27 日（月） 13：00～14：30

開催場所：三重大学医学部附属病院 病態医科学研究棟 2 階 大会議室

出席委員：

氏名	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
鈴木 秀謙（委員長）	男	内	医学又は医療の専門家	○
渡邊 昌俊	男	内	医学又は医療の専門家	×
竹内 佐智恵	女	内	医学又は医療の専門家	○
山口 素子	女	内	医学又は医療の専門家	○
大井 一弥	男	外	医学又は医療の専門家	○
板垣 謙太郎	男	外	法律に関する専門家	○
村瀬 勝彦	男	外	法律に関する専門家	○
河原 洋紀	男	外	一般の立場の者	○
西山 幸生	男	外	一般の立場の者	○

I. 審議事項

1. 新規申請	
受付番号	S2018-001
研究課題名	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討－探索的多施設無作為化非盲検比較研究
研究代表/責任医師	荻原 義人（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
説明者	書面審査
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、比較対象群が「理学療法（弾性ストッキング）」となっているが、ガイドラインでは理学療法が一般的な治療となっているのか。もし抗凝固療法が一般的な治療方法であれば、比較対象群はワルファリンを用いた群とすべきではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、弾性ストッキングのみで、血栓が存在している人への治療は十分なのか疑問を感じる。弾性ストッキングだけの理学療法ではなく、たとえば「脱水予防のための指導を行う」などは考えていないのかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、対象者について、20 歳以上となっているが、年齢の上限を定めた方が良いのではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、除外基準に「整形外科で抗凝固療法を始めている場合は、場合によってはそれを止めて、こちらの試験にエントリー可」となっている。整形外科の先生が理由があって投薬しているのをやめることになるが、それについてどのように考えるのかと意見があった。 ・一般の立場の者より、研究計画書と説明文書で、対象者の除外基準が一致していないので一致させること。また、選択基準・除外基準の書き方が違うの

で、表現を統一した方が良いのではないかと意見があった。

- ・一般の立場の者より、同意書に代諾者の署名欄があるが、代諾が必要となるのはどのような人を想定しているのか。また、それが認知症等の方を想定しているのであれば、そういう人たちを対象に入れなければいけない科学的な理由があるのかを説明頂きたいと意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P4 の一番下に、低体重の患者に対する記載があるが、この記載を入れた理由は何か。体重の基準について何 kg 以下を対象から外す等を想定しているのであれば、それについても明記した方がよいのではないかと意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、本試験の後、今後の展望・次の試験の方向性を記載した方がよいのではないかと意見があった。(探索試験があって、検証試験があるのか)
- ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P6 のシェーマで、割付調整因子に施設名を記載すること。三重大学で 70 例と書いてあるが、どちらか 1 群に偏ることの無いようにと意見があった。
- ・一般の立場の者より、理学療法群に割り付けられた患者に対する倫理的配慮はないのか説明頂きたいと意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P40 の「疾病等報告に関する除外規定」について、PE などは疾病等として記録しなくてよいのか。本来は記録すべきものを、除外規定に記載することで記録しなくすることについて説明いただきたい。毎回の報告が無理であれば、5 例起こった時点で報告するなどの条件を委員会が決めて指示することがある。また、報告をしないのであれば中止基準を設けることについても考慮すべきであると意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、表記について、「進展」と「伸展」が使われているが、使い分けているのか。表記によって解釈の違いがあるので、使い分けているのであれば言葉の定義づけをするよう意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、情報開示について、説明書では「代諾者を含めて説明をする」とあるが、研究計画書 P37 では「本人のみに開示する」とされており齟齬があると意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、説明文書では生年月日をデータセンターへ提供すると記載があるが、研究計画書 P33 では生年月日は流出をしない情報として記載されており齟齬があると意見があった。同意書で生年月日を記載させるのは良いが、データとして集めるのは個人情報になるので良くないのではないかと意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P38 で代諾者の選定方法について「次の①から③に～」とあるが、実際は②までしかないので修正すること。また、法律に関する専門家より、①について列記が多すぎるので、「①研究対象者の配偶者、父母又はそれらに準ずると考えられる者（未成年者を除く）」程度の記載でよいのではないかと意見があった。

	上記を踏まえ、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

II. 報告事項

事項なし

III. その他

事項①	特定臨床研究申請予定の課題について
内容等	申請予定の経過措置について、審査方法や手順について確認した。