

第13回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時:2019年8月19日(月) (16:00~16:17)

開催場所:臨床研修センター 1階 カンファレンス室

参加者:吉栖 正典、鶴屋 和彦、庄 雅之、長谷川 正俊、広岡 孝雄、

松本 昌美、平 葉子、池邊 寧、鵜飼 万貴子、林 良介、吉川 郁子、山本 忠行

欠席者:矢野 寿一、吉治 仁志、高橋 裕子

1. 変更審査依頼 2件

①nara0008 循環器内科 教授 斎藤 能彦 (16:00~16:05)

「高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験」

委員長より、変更点の説明がなされた。

委員長より、意見がないか確認がなされた。

意見がなかったため、全会一致で「承認」となった。

	氏名	性別	構成要件	nara0008
委員長	吉栖 正典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正俊	男	(1)	○
委員	矢野 寿一	男	(1)	×
	吉治 仁志	男	(1)	×
	鶴屋 和彦	男	(1)	×
	庄 雅之	男	(1)	○
	高橋 裕子	女	(1)	×
	広岡 孝雄	男	(1)	○
	松本 昌美	男	(1)	○
	平 葉子	女	(1)	○
	鵜飼 万貴子	女	(2)	○
	池邊 寧	男	(2)	○
	林 良介	男	(3)	○
	吉川 郁子	女	(3)	○
山本 忠行	男	(3)	○	

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べるができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×ーにて示す)

○:出席

×:欠席

ー:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。

②nara0009 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 太田 一郎(16:05~16:17)

「頭頸部腫瘍に対する中性子捕捉療法プロトコルの確立—有効性の評価—」

委員長より、委員からの指示による修正と変更点についての説明がなされた。

自然科学の有識者 A より、説明文書 9 頁における「治療に際して、あなたを当日に原則、公共輸送手段、あるいは病状に応じて寝台車にて京都大学複合原子力科学研究所に移送し、BNCT 治療後は同様の手段で奈良県医科大学附属病院に移送します。」という表記に対して、体調が悪くなった際に寝台車を使用すると患者の経済的負担が大きいのではと指摘がなされた。また、説明文書の 16 頁における「PET 検査及び原子炉までの患者様の交通費」という記載は本人が費用を払うということか確認がなされた。また、原子炉の後、疲れていたのではという発言がなされた。

自然科学の有識者 B より、因果関係は別として、お元気であったこと、お手洗いに自身でいかれた旨、発言がなされた。(BNCT 治療後)すぐに何か症状があったわけではないと説明がなされた。原子炉で中性子を浴びてすぐに何か症状がでることは通常は考えにくい、迷走神経反射ではないかという解釈がされていた旨、発言がなされた。

委員長より、移送がどうだったかは記憶していないが、自家用車で移動できたこと、最初から実験的治療ということをご了承の上、この治療を受けている旨発言がなされた。

自然科学の有識者 B より、他の治療法がない段階では、多くの場合、何もせず様子を見るか苦痛をとるだけの方が多いが、いわゆる研究的治療で効く方もいることは確かであると発言がなされた。また、研究的治療ということをご了承の上でお願いすることもあると説明がなされた。専門的な立場からいうと京都大学の原子炉は、今回は耳鼻科ですが、脳腫瘍の方や頭頸部腫瘍の方で他に

治療がない時に、研究的治療をかなり以前から行ってきた経緯があると説明がなされた。また、大阪医科大学では、院内に機械が入る方向で動きつつあり、今後は、患者への対応がしやすい状況で治療が行えるようになってきていると説明がなされた。

京都大学の原子炉は元々、研究所であり、勿論医師は従事しており、今は名前こそ診療所となっているが、基本的には病院ではないため対応が難しいという発言がなされた。

委員長より、研究所から診療所に名前が変わった経緯について質問がなされた。

自然科学の有識者 B より、おそらく研究所内で診療行為を行っていることが問題となるのではという議論があるからかもしれないが、詳細は聞いていないと発言がなされた。この研究自体は、大阪医科大学の方にシフトしてきていると発言がなされた。

人文・社会科学の有識者 A より、通常の方法で原子炉まで行くのは、患者さんの交通費でいいと思うが、治療を受けた後に調子が悪くなり奈良県立医科大学に戻る場合は、説明文書 17 頁の健康被害が生じた場合に該当すると発言がなされた。また、その場合は研究計画書 24 頁で「被験者に健康被害が生じた時は、適切な治療その他必要な措置を受けることができるように施設責任者、施設研究責任医師、研究分担医師および実施医療機関が対応する。」と書かれている。状態が悪くなった場合は、患者さんの自己負担でベッド付きの車を用意して奈良県立医科大学に戻るのはいかなりの費用負担になるため、その場合は、研究者負担でもいいと、プロトコル上もそのようになっていると思うが、どうなのかと発言がなされた。

自然科学の有識者 A より、「説明文書の 16 頁に体調不良にて寝台車を使用しなければいけなくなった場合は、研究費で負担する」という一文を追記するよう指摘がなされた。

委員長より、指摘の点(説明文書の 16 頁に体調不良が原因で寝台車を使用する場合は、研究費で負担する一文を追記すること)を修正していただくことでよいかの確認がなされた。

追加の意見がなく、全会一致で「継続審査」となった。

※審議のため、長谷川委員ご退席

【指示事項】

・説明文書の 16 頁に「体調不良にて寝台車を使用しなければいけなくなった場合は、研究費で負担する」という一文を追記すること。

第13回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

	氏名	性別	構成要件	nara0009
委員長	吉 栖 正 典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正 俊	男	(1)	-
委 員	矢 野 寿 一	男	(1)	×
	吉 治 仁 志	男	(1)	×
	鶴 屋 和 彦	男	(1)	○
	庄 雅 之	男	(1)	○
	高 橋 裕 子	女	(1)	×
	広 岡 孝 雄	男	(1)	○
	松 本 昌 美	男	(1)	○
	平 葉 子	女	(1)	○
	鵜 飼 万 貴 子	女	(2)	○
	池 邊 寧	男	(2)	○
	林 良 介	男	(3)	○
	吉 川 郁 子	女	(3)	○
山 本 忠 行	男	(3)	○	

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。