第3回　東京医科歯科大学臨床研究審査委員会　　議事録（案）

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所　2021年6月17日（木曜日）　17：00～17：30　於：事務局：M＆Dタワー１F　大会議室　委員：各職場等（Web開催）
出席委員：三宅委員長、永田副委員長、原田委員、江花委員、岡林委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員、影近委員
欠席委員：長谷部委員
陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、榊臨床試験係長

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	－	2021年度　第2回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	－	－	－	－	－	－	－	－	2021年度第2回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	NR2021-002	スマートフォン使用障害患者を対象とした家族支援アプリの研究	特定臨床研究 新規申請	精神科 髙橋　英彦	医療機器	3月29日	－	審議	実施の 妥当性	継続審査	－	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で継続審査となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 3	3	NR2021-003	COVID-19患者を対象とした四肢骨格筋及び呼吸筋に対する磁気刺激を用いた筋量維持の研究	特定臨床研究 新規申請	リハビリテーション部 酒井　朋子	医療機器	4月29日	－	審議	実施の 妥当性	継続審査	－	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で継続審査となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題 4	4	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価するための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 変更申請	関西医科大学　消化器肝臓内科 長沼　誠	－	－	－	審議	継続の 妥当性	承認	－	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 5	5	NR2018-005	胃切除術におけるインドシアニングリーンの内視鏡的胃粘膜下注入の安全性およびリンパ流同定に関する研究	特定臨床研究 定期報告	胃外科 徳永　正則	－	－	－	審議	継続の 妥当性	承認	－	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 6	6	NR2018-014	眼精疲労患者を対象とした低加入度コンタクトレンズの有効性検討研究	特定臨床研究 定期報告	眼科 大野　京子	－	－	－	審議	継続の 妥当性	承認	－	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 7	7	NR2019-010	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善を用いた脳機能疾患治療応用に関する研究	特定臨床研究 定期報告	精神科 髙橋　英彦	－	－	－	審議	継続の 妥当性	承認	－	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 8	8	－	一体化に伴う規則等改正について	－	－	－	－	－	審議		承認	－	一体化に伴う規則等改正について委員長からの説明があり、全会一致で承認された。

第3回　東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2021-002　　スマートフォン使用障害患者を対象とした家族支援アプリの研究　　特定臨床研究新規申請　研究責任医師：精神科　髙橋　英彦

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑応答	1号委員	①研究計画書p.17の（エラー！　参照元が見つかりません）について、修正をお願いします。 ②本研究の目的として、「患者に対する家族の接し方の支援」も重要な目的と理解しましたが、家族側の因子の評価の必要性はいかがでしょうか？ちなみに、家族機能尺度とは、患者、家族のどちらが回答するのでしょうか？	①PDFに変換する際にエラーとなるようです。計画書本体には【図6参照】と記載されております。 ②家族機能尺度は家族が回答します。質問事項が本人分の後ろ（p10以降）は家族が回答する項目ですが、わかりにくいため文書を分けました。ご確認ください。家族側に確認する因子としては、「患者背景」のところを「患者・家族背景」に修正し、家族のASD傾向や抑うつ傾向の特定を行うこととしています。
	2号委員	○計画書 ③P8・P19等に他施設からの試料・情報の授受が「あり」になっていますが、具体的に何の情報を受領するのでしょうか。P15の「アプリで取得するデータ」記載の情報以外で何かあればご教示ください。 ④本院はKDDI側からどのようにデータを受領するのでしょうか。P35にはUSBでの受け渡しが記載されていますが、全てUSBで行われるのでしょうか。 ⑤アプリの提供元はKDDI側のみであり、本院は提供元ではないという理解でよろしいでしょうか。 ⑥P15～16にアプリで取得する情報が記載されていますが、これらは全て本研究に必要な情報なのでしょうか。例えば、インストールされているアプリの名称は一般的にあまり知られたくない情報ですので、必要性について確認させてください。 ⑦P16の「アプリ内の操作で取得する情報」の「タイムライン」については、メッセージの内容そのものも含まれるのでしょうか。 ⑧P17に「エラー！・・・」との記載があります。 ⑨P18では、16歳未満の患者に対しては医師ではなく家族が研究の説明を行うケースがありうる旨の記載がありますが、家族が十分な説明を行うことの担保はどのように行う予定でしょうか。また、説明の際にどの説明文書を用いる予定でしょうか。 ⑩上記P18の点と関連しますが、実際の16歳未満向けの同意書を拝見すると、「医師の署名欄」に医師が説明を行った旨の記載がある等、実態と異なる記載があるように見受けられます。 ⑪P19の「個人情報の取扱い」には二次利用がない旨の記載がありますが、他の記載では二次利用がある前提になっておりますのでご確認いただけますでしょうか。 ⑫P21に症例登録がDL完了時との記載がありますが、本院はどのようにDL完了を把握するのでしょうか。また、DLしたアプリ利用者と患者様をどうやって紐づけるのでしょうか。 仮に紐づけを行わない場合、開示等の対応（P36）の具体的なオペレーションについてもご教示ください。 ⑬アプリの利用規約には、取得情報の詳細（特に、メッセージのやりとり、「インストールされているアプリの名称」、「アプリの操作履歴」）およびKDDI側の二次利用についての記載はありますでしょうか。 ⑭個々の患者様に対する本研究はいつまで実施するのでしょうか。説明文書P4には「予定参加期間」の記載がありますが、同様の記載が見当たりませんでした。 ⑮参加期間終了後も本アプリがインストールされている場合、引き続き各種情報は取れてしまうのでしょうか。上記の点を含め、研究終了後の措置についてご教示ください。 ⑯P35の「共同研究機関」は、今後二次利用をする際の協力期間を指しており、本研究の「共同研究施設」（KDDI側）とは別という理解でよろしいでしょうか。 ○説明文書 ⑰本文書にも計画書P15の「アプリで取得するデータ」記載の情報を載せて、これらの情報を分析することを明記いただけますでしょうか。 ⑱P13の13．に「KDDI総合研究所は・・・残します。」という文がありますが、やや唐突でご趣旨が分かりかねました。もう少し詳細にご記載いただけますでしょうか。 ⑲同13．末尾の二次利用については、計画書と同様に、本委員会の承認を得たうえで実施する旨の記載を追記いただけますでしょうか。 ⑳P8とP9の同意書は同じものでしょうか。	③他施設からの試料・情報の教受はアプリで取得するデータのみです。 ④データ受領の方法：電子的配信等で受け渡し。電子データにはパスワードロックをかけ、電子的配信等にて受け渡しを行う。本学精神行動医学野はUSBメモリに保存し厳重に管理する。 ⑤アプリ提供もとはKDDIのみです。 ⑥アプリの名称は、どのようなジャンルのアプリを行っているかが重要なため、必要です。「子供の好きなものに興味を持つ」ということも目的としています。 ⑦メッセージのテキスト内容は取得しません。 ⑧エラー記載：PDFに変換する際にエラーとなるようです。計画書本体には【図6参照】と記載されております。 ⑨⑩16歳未満の患者に対しては医師ではなく家族が研究の説明を行うケースがありうる旨の記載； 被験者が16歳未満であれば家族からの説明でも可、というお話を伺ったのですが、協議の結果 原則医師からの説明のために直接来院してもらう、または電話やオンライン上で直接本人と話し同意を得て、 来院が難しい場合は家族に同意書を渡した上でサインしたものを次回外来時に持参してもらう、 という形に変更したいと思います。 ⑫DL完了の確認：アプリのDLが完了するとアプリ上でIDが確認できるため、IDを確認した時点でアプリのダウンロードも確認したこととなる。本院ではそのIDを確認しKDDIに報告する。当院では患者氏名とアプリのIDとの対応表を作成するが、こちらはKDDIには伝えず、IDと属性（年齢、性別）をKDDIにオンライン上で報告する。患者本人が来院が難しい場合は、家族にIDを確認してもらい、KDDIに報告する。IDは設定画面に表示され、デバイスIDは、親と子で別々に発行される。 ⑬アプリの利用規約→記載はあり ⑭個々の患者様に対する本研究→患者ごとには、6ヶ月のフォロー期間を設けているので、それぞれ6ヶ月の参加となります。それ以降も継続使用ご希望の方には使用していただきます。 ⑮情報取得を希望されない場合はアンインストールをするようご案内します。 ⑯P35の「共同研究機関」は、今後二次利用をする際の協力機関を指します。 ○説明文書 ⑰説明書にも計画書P15の「アプリで取得するデータ」記載の情報を（※）のところに記載しました。 ⑱P13の13；KDDI総合研究所は「アプリから得られた情報を」保管責任者高橋英彦宛に送付し、提供記録を残します。と修正しました。 ⑲委員会の承認の記載を行いました。 ⑳研究対象者用と医師控えの二部です。
	2号委員	㉑資料02「スマートフォン使用障害患者を・・・」 患者説明文書4頁目の第6項「この研究薬の予想される効果・・・」で 「本研究で利用するアプリは、対面で行われる家族支援プログラムで推奨している「褒 める」「自分を主語にした会話」「感情的にならない」ような会話やメッセージのやり 取りを支援します」と記載があります。 プラセボ群には褒める会話等の支援がないため、この説明文書を読むと、 「褒める系の支援がない自分はプラセボだな」とすぐに判明してしまう気がします。 患者説明文書にどこまで書くかは難しいところですが。	㉑ プラセボ群のアプリにも、褒め方に関する基本的なルール「褒める」「自分を主語にした会話」「感情的にならない」ような基本的なルールの記載、 メモ帳の機能のところに、「本人の良かった点をメモしておきましょう」と記載し、「誉め言葉表現集」が見れるようにする。

No.	委員区分	意見内容	回答
	2号委員	【研究計画書】 1. スマートフォン使用障害はそもそも疾病なのでしょうか。この疾病の最も重大な合併症はどのようなものですか。 2. 介入期間が不明です。 3. 研究機器の概要として、ユーザーにどのような不利益が起こりうるのか、そのデータを知りたいです。例えば、技術専門員のコメントから家庭内の不和の可能性があるのかもしれませんが、実際にそのようなことがあったかどうか。あるは全く使用経験がないのか。もし経験がない場合、研究そのものの中止・中断基準として短期間（どれくらいでしょうか、介入期間によるかもしれません）で高頻度でドロップアウトが認められる場合など、設定しておく必要があると思います。 4. 主要・副次評価項目で使用する尺度SAS-SV、IAT, IGDT-10,などは英語を研究責任医師あるいは研究分担医師が翻訳したものを使用するのでしょうか。あるいは日本語版で検証されたものがあるのでしょうか。 5. 実際に使用する尺度（恐らく日本語でしょうか）を参考資料として提出してください。あるいは参考文献としてあげてください。 6. 除外基準にうつ病や統合失調症、ADHDなど、結果に影響のありそうですが、このような精神疾患を除外する必要はないでしょうか。 7. 血液検査はどのような場合に実施されますか。研究で実施する場合は基準を教えてください。 8. 統計解析事項で、FASとはどのようなものですか。 9. 統計の目標症例数の計算で、効果量を小～中等度(f=.18)とする根拠を教えてください。 10. モニタリングは初期だけで経過中は実施しないのでしょうか。 【説明書・同意書】 1. この説明書は中学生を読むことも想定していると思いますが、倫理委員会の承認と機関の長の許可の関係や違いなど理解するのが難しいように思います。 2. プラセボ、尺度、ランダム 【研究薬・研究機器の概要】 1. 利用規約とはどのようなものですか。 2. ここに被験者がこうむりうる不利益について記載が必要です。	1. スマートフォン使用障害はそもそも疾病なのか、重大な合併症は→スマホ使用障害自体は病名ではないものの、ゲーム障害は疾病と認定されており、そのうちスマートフォンの使用がメインのものは疾病と考えられます。併存疾患は発達障害が多く、合併症としては睡眠障害が多く見られます。 2. 介入期間6ヶ月です 3. 介入アプリは使用経験がないため不明、現在行っているログ取得のアプリに関しては明らかな有害事象は生じていない。アプリからのデータ取得が困難となり、勧告によってもデータの再取得ができない（アプリを削除したなど）場合、アプリが元で争いが起きるなどして、使用方法の注意を行っても再度同様の争いが生じる場合など。 4. 主要・副次評価項目で使用する尺度SAS-SV、IAT, IGDT-10,などは英語を研究責任医師あるいは研究分担医師が翻訳したものを使用するのでしょうか。あるいは日本語版で検証されたものがあるのでしょうか。→他研究施設が訳した日本語版で広く用いられているものがあるためそちらを利用する。https://journal.jspn.or.jp/Disp?style=ofull&vol=121&year=2019&mag=0&number=7&start=549（館農先生） 5. 実際に使用する尺度；「測定項目」に記載したものとなります。 6. 除外基準：ADHDを除外するとほぼ患者がいなくなってしまうため、患者背景のところに記載したスケールを用いて、ADHD症状があるもの、抑うつ症状を有するものに関してはサブグループ解析を行う。 7. 血液検査はどのような場合に実施されますか。研究で実施する場合は基準を教えてください。 8. 統計解析事項で、FASとはどのようなものですか。：full analysis set、すべてのランダム化された症例から最小限の除外可能な症例を除いた集団です。 9. 統計の目標症例数の計算で、効果量を小～中等度（f=.18)とする根拠を教えてください。；類似の研究（Y Lan, 2018）では、小～中等度としていたため、それと同一の基準としました。 10. 初期に逸脱群が多い場合（過半数）はその後も定期的にモニタリングを行うこととする。 【説明書・同意書】 1. この説明書は中学生を読むことも想定していると思いますが、倫理委員会の承認と機関の長の許可の関係や違いなど理解するのが難しいように思います。→本人に直接説明、に変更し口頭で説明します。 2. プラセボ、尺度、ランダム→こちらも口頭で補足します。 【研究薬・研究機器の概要】 1. 利用規約を追加しました。 2. 概要を修正しました。
	3号委員	①3. この研究の方法⇒本研究の対象となる方は…と続きますが、文中は方ではなく者とあります。統一された方がよろしいかと思います。ご検討宜しくお願い致します。②16歳以上の対象者につきまして、婚姻関係等のパートナーでも同意書に署名することができますか？	①3、修正しました。 ②16歳以上、婚姻関係等のパートナーの同意はできますが、今のところ20歳未満で婚姻関係にある方はこれまでいらっしゃったことはありません。
	3号委員	①研究計画書P7、5研究対象者に･･･ 1行目（）内のエラーの修正をお願いします。 ②同意説明書P1、1はじめに　中段5行目と7行目に「あなたの病気」とありますが、被験者が病識や病名は認識していますか？ ③同文書同箇所の8行目、「いずれ保険適応され」は被験者に誤解を与えるので削除をお願いします。 ④同文書P2、3.この研究の方法 には、このアプリでどのようなデータを収集するかが記載されていません。研究計画書P15に記載されているスマホ全般のログとアプリに関するログを収集する旨の記載が必要だと思いますがいかがでしょうか？ ⑤同文書P2 同箇所、下から3行目「携帯の使用状況は担当医はわからないようになっています」とありますが、スマホ全般やアプリのログのデータは、KDDIが管理すると理解しましたが、その旨の記載は必要だと思いますがいかがでしょうか？ ⑥同文書P5　13、「この研究結果が･･･」今後の二次利用の可能性が書かれていますが、想定される内容を具体的に追記していただくようお願いします。	①PDFに変換する際にエラーとなるようです。計画書本体には【図6参照】と記載されております。 ②研究に参加するにあたり病名告知は行います。 ③「いずれ保険適応され」→削除しました。 ④アプリで取得するデータを記載しました。 ⑤「研究を通じてあなたから得られたアプリの使用状況は担当医はわからないようになっており、アプリのデータに関してはKDDIが管理します。携帯の使用状況はKDDIから担当医に伝えられます。」と変更しました。 ⑥たとえば新たな発見により、スマホ使用障害の研究においてアプリから得られたデータや心理尺度の結果等を別の専門家が分析する場合や、スマホ使用障害の研究とは別の目的の研究で、他の患者さんのデータと合わせて集計する場合などがあります。このような二次利用の際は新たに倫理委員会の承認を得た上で実施されます。
審議結果		全会一致にて「継続審査」とします。	

第3回　東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2021-003　COVID-19患者を対象とした四肢骨格筋及び呼吸筋に対する磁気刺激を用いた筋量維持の研究　特定臨床研究新規申請　研究責任医師：リハビリテーション部　酒井　朋子

No.	委員区分	意見内容	回答
	2号委員	資料03「COVID19患者を対象とした・・・・」同意書・同意撤回書の日付が平成になっています。	ご指摘ありがとうございます。 変更いたしました。
	2号委員	【医療機器概要書】 1．医療機器概要書をPDFで提出してください。認証番号など読みづらいです。 2．機械器具として「内蔵機能検査用器具」となっていますが、リハビリに使用しても問題ないのでしょうか。 3．こちらはリハビリの医療機器としては未承認という理解でよろしいでしょうか。 【研究計画書】 1．研究の目的で横隔神経や大腿四頭筋とありますが、神経にも筋にもいずれにも効果があるということですか。 2．除外基準として、概要書には禁忌・禁止にはペースメーカーのほかてんかん、妊娠などの起債があるようです。 3．同意を得る方法（5）に「同意を受けずに」という部分がありますが、明確な生命の危険が生じている患者にこのPathleaderによる施術を実施するのでしょうか。 4．アウトラインでパートIの人たちも入院するのでしょうか。 5．主要評価項目は通常は1項目であるように思います。 6．サンプルサイズはどのように設定しましたか。 7．Pathleaderを運営費で購入して実施するのですか。 8．どのような有害事象、副作用が想定されますか。 【説明書・同意書】 1．選定基準、除外基準、なぜ対象者に選ばれたのかが記載されていません。 2．研究の中止基準が明確に描かれていないようです。 3．個人情報の保護について記載が必要と思います。	【医療機器概要書】 1．PDF添付いたしました。 2．Pathleaderは医療機器の認証を取得しており、「使用目的又は効果」は末梢神経に磁気刺激を与え、筋の収縮を誘発するものになります。医療機器の認証を受けておりますので、安全性も担保されております。 3．医療機器の目的外使用ということになります。 リハビリテーションとして、既に他施設でも利用されており、有害事象は発生しておりません。医療機器として認証を既に取得しているが、今回は骨格筋に対する使用ではないので、目的外使用となります。他施設でも様々な研究が行われていますが、有害事象は発生していないとのことをメーカーに確認しています。 【研究計画書】 1．この機械においては、筋に近い部分での神経において刺激が入力され筋収縮が起こります。よって筋に対するアプローチのようにお書きしていますが、神経を介した筋収縮となります。 2．除外基準に、機械の概要にあわせて、ペースメーカー、てんかん、妊娠と付記いたしました。 3．重症COVID-19の患者さんは生命の危険にあり、この参加者も人工呼吸管理下になるような日々、死亡に至ることも想定される方なのでこの記載にしました。当然、現状でバイタルサインが崩れて短期的な生命の維持ができず結果のフォローができない患者さんについては行いません。一方で臨床の場では日々生死が問題になるICU内にいるECMO管理下などのCOVID-19の患者さんのご家族ににこのくらいのことで電話をして同意をいただいたりしてよいかの人道的な問題を感じました。電話がかかるたびにびくびくしたりぎょっとしたりするご家族にこの同意をどうとればよいかむしろご指導ください。なにも言わないで良いとは思いませんが、かれらにとってあまりに些細なことでありどう記載したらよいか悩みました。実際は一括同意のようなことでご家族の心を揺さぶらないようにしたいのですが。 4．パートI参加者は健常人なので入院しません。 5．これらの調査が必要かと思いましたが、一つ一つの項目に改めて申請する形ですか。私の理解が足りないように思います。各々を調査するためには複数回の申請をするのでしょうか。いまのところ文面のほうは訂正していません。すみませんがご教示ください。 6．パートⅡに関しては実際患者さんを何人得られるか不明のため、リクルートが可能と考えられる最大数の15名と記載しました。 7．Pathleaderはすでに当科に設置されています。 8．痛み、熱なども発生しませんので、有害事象、副作用は想定していません。 【説明書・同意書】 1、追加しましたが、いかがでしょうか。どのような記載が良いかご教示ください。 2．研究の中止基準を追加しましたが、細かすぎでしょうか？ 3．記載部以外に必要でしょうか。（文書内コメント部。）
	3号委員	①同意書、同意撤回書の年号が平成になっております。ご確認お願い致します。②大変細かいことですが、同意書14項目　）がありませんのでご確認お願い致します。	ご指摘をありがとうございます。 平成について令和に変更いたしました。 同意書14項目　というところが分からず、大変恐縮ですがご指摘ください。
審議結果		全会一致にて「継続審査」とします。	