

日時・場所 2022年1月20日（木曜日） 17:00~18:00 於：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、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、岡林委員、長谷部委員

欠席委員：影近委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、荒川薬剤師（CRC）、森毅彦先生、榊臨床試験係長、川崎同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2021年度 第09回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9回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	R2021-006	視聴覚刺激を用いて検証するゲーム障害とアルコール使用障害	臨床研究新規申請	精神科 藤野 純也	審議	実施の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する新規申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 3	3	R2020-026	左側結腸癌/直腸癌手術かつ腸管吻合症例を対象とした患者忍容性の高い腸管前処置の多施設ランダム化非劣性研究	臨床研究変更申請	消化管外科学分野 絹笠 祐介	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 4	4	R2018-008	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験：国内多施設共同前向きランダム化試験Progress Study 2	臨床研究変更申請	光学医療診療部 大塚 和朗	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	R2020-015	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験	重篤な有害事象報告（他院で発生）	救命救急センター 遠藤 彰	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 6	6	R2021-007	深頸部膿瘍後嚥下障害の全国調査	臨床研究 その他報告	頭頸部外科 立石 優美子	報告	—	—	—	既存試料・情報の提供に関する届出の提出があったことについて委員長から説明があった。
議題 7	7	—	実施状況報告（2件）	実施状況報告	—	審議	継続の妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 8	8	—	特定臨床研究実施許可（13件）	特定臨床研究実施許可	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 9	9	—	その他報告（9件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。

議題名	視聴覚刺激を用いて検証するゲーム障害とアルコール使用障害		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	精神科の藤野医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
事前審査意見	1号委員	<p>・計画書p.2の2行目「適度なゲーム行動は、個人のストレスを軽減し、主観的満足度を高めることで社会機能の維持・向上に寄与する」ことを既述した研究はあるのでしょうか？</p> <p>・計画書p.3の選択基準で、健常群に対しては、障害の診断を行っていないものと思いますが、潜在的な障害群を含む可能性はないのでしょうか？</p> <p>・除外基準の障害群で、「重大な身体疾患を認めない者」は「～を認める者」ではないのでしょうか？（説明書のp2も同様）</p>	<p>・貴重なご指摘ありがとうございます。下記研究などに記載されております。研究計画書にも引用致しました。 Marston, H. R. (2013). Digital gaming perspectives of older adults: Content vs.interaction. Educ Gerontol 39(3), 194-208.Fazelniya Z et al. (2017). The impact of an interactive computer game on the quality of life of children undergoing chemotherapy. Iran J Nurs Midwifery Res22(6), 431-435.</p> <p>・ご指摘のように、健常群において、ゲームやアルコールを使用したことがない方が、将来ゲームやアルコールに接することにより依存症になる可能性は存在します。このため、先行研究に則り（Dong et al., Biol Psychiatry CNNI 2017など）、ゲームやアルコールをすでに使用しているものの、適度に楽しめている（依存に発展していない）方をリクルートすることで依存症の病理を有していない健常者をリクルートできると考えております。また、構造化面接も行い、潜在的な障害がないことも確認致します。</p> <p>・ご指摘の通りです。修正させていただきます。</p>
	2号委員	<p>研究計画書の3頁目「4-2除外基準」の記載と、患者説明文書の2頁目「研究に参加できない者」の記載が、食い違っています。おそらく、研究計画書では「健常者」「ゲーム障害」「アルコール使用障害」の順で記載しているのに、患者説明文書では「ゲーム障害」「アルコール使用障害」「健常者」の順で記載しているため、混在しているのだと思います。</p>	<p>・ご教示いただき、誠にありがとうございます。ご指摘の通りです。修正させていただきます。</p>
	2号委員	<p>1. ゲーム障害とはどのような基準で診断される疾患なのでしょうか。</p> <p>2. 侵襲を伴う研究とのことですが、どのような侵襲でしょうか。</p> <p>3. cue刺激とは具体的に、どのような視聴覚刺激なのでしょうか。</p> <p>4. 本研究はすべて外来で行うのですか。</p> <p>5. 本研究はゲーム障害とアルコール使用障害に関する研究ですが、資金源は自閉スペクトラム症を対象とした研究の科研費です。両者に関連はありますか。</p> <p>6. jRCT等の公開データベースの登録状況はいかがででしょうか。</p>	<p>1. ご指摘誠にありがとうございます。以下が、ICD-11 ゲーム障害の診断基準になります。計画書にも記載させていただきます。</p> <p>持続的または反復的なゲーム行動のパターンによって特徴付けられ、以下によって明らかにされる。</p> <p>(1) ゲームに対する制御困難(例えば、開始、頻度、強度、持続時間、終了、状況)</p> <p>(2) 他の生活上の興味や日常の活動よりも優先されるほど、ゲームの優先順位が高い</p> <p>(3) 否定的な結果が生じていても、ゲームを継続またはエスカレートさせる。</p> <p>この行動パターンは、個人、家族、社会的、教育的、職業的またはその他の重要な機能分野において著しい支障をもたらす程度に重症である。ゲーム行動のパターンは、持続性または挿話的かつ反復性でもよい。</p> <p>通常、ゲーム行動と他の特徴は、診断を下すためには少なくとも12か月にわたって明白である。ただし、すべての診断要件が満たされ症状が重い場合には必要な期間が短くてよい。</p> <p>2. ゲームやアルコールに関連する視聴覚情報にふれるため、一時的に依存対象への欲求が高まる可能性を否定できません。しかし、視聴覚情報は日常的に接する動画や広告を使用し、短時間（数分程度）の暴露に留めるため、患者群が受けている依存症治療の妨げになるリスクは少ないと考えております。</p> <p>3. 日常的に接するyoutube動画やCM広告を用います。</p> <p>4. ご質問ありがとうございます。外来で行うか入院中に行うか制限は設けておりませんが、検査は同じ条件で行います。</p> <p>5. ご指摘ありがとうございます。臨床で、ゲーム障害と自閉スペクトラム症(ASD)の合併が非常に多く、ASD傾向との関連も検証することで、依存症の病理理解を深めたいと考えております。</p> <p>6. 本審査委員会承認後速やかに、UMINに登録を行います。</p>
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		