

# 第 21 回 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

1. 日 時 2022 年 2 月 17 日 (木) 午後 6 時 30 分～7 時 00 分
1. 場 所 難病治療研究センター2 階 大学院・研究推進課会議室
1. 出席者 松本委員長、戸澤副委員長、榎田、有江、本郷、辻各委員、  
太田技術専門員、安田オブザーバー、高橋オブザーバー、  
麻生オブザーバー
1. 欠席者 大下委員
1. 陪席者 鈴木課長、高瀬係長、大澤主任、平田主任、高橋課員
1. 書 記 澤田

定刻、松本委員長が議長となり、臨床研究審査委員会の開会を宣した。  
引き続き前回の議事要旨確認後、審議に入る。審議内容は次の通りである。

## 議題

1. 特定臨床研究の変更審査について  
松本委員長より、今回申請のあった特定臨床研究の変更審査1件について、審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

### 特定臨床研究の変更審査について

#### 第 4901 号 SMU0124

#### 経皮的動脈弁置換術後の患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの 安全性に関する前向き研究

[スポーツ医学講座 / 足利 光平 講師] jRCT 公開 2020/10/1

## 質疑

医学の専門家：本日は特定臨床研究の変更案件が 1 件出ております。過日、申請者からご提案いただいたものを本委員会では審査を行いました。その試験のモニタリングを行ったところ、修正がされていない箇所を認めまして、その点について修正をしたいということで申請がなされました。

委員の皆様方には第 1.2 版となった 2022 年 1 月 22 日付の改訂版プロトコールがお手元に届けられていると思います。

それでは申請者、どこの部分が修正になるのか教えていただけますでしょうか。

申請者：今回お集まりいただきありがとうございます。

今回の修正点は、研究計画書の目次の 2 ページと、本文では 7 ページに記載しております。

この研究は遠隔リハビリテーションの安全性、もしくは有効性を評価するため

に、心臓のカテーテル術後の方に対して、まず院内の外来リハビリ室で機器の操作に慣れていただいた後に、ご自宅に同じ機器を持ち込んでインターネット回線を介してリハビリテーションを行う研究です。その操作の慣れも含めて事前の外来でのリハビリテーションの実施回数に関して除外基準を設けるという形で設定をしたのですが、自分で記載をする過程で当初3回未満にしていたものを2回未満にしたのですが、一部分だけ修正し、ほかの部分の修正を忘れておりました。

意味合いとしては週に1回程度リハビリテーションができていればよいだろうという事と、コロナ禍での申請となったため、なるべく来院する回数を減らしたいという思惑で2回来院できればよいだろうという判断でした。今回はそのような経緯での申請となります。

医学の専門家：簡単に言えば、登録をする前に病院で心臓リハビリテーションのお試しを3回実施するのか、2回実施するのか、というところで、2回実施する。つまり、比較的簡単にエントリーできるようにするという形の修正を考え、その通りに申請したつもりだったけれども修正されていなかった場所があるということですね。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：倫理的な判断としては2回の実施で練習としては十分行われた、と判断できるものなのではないでしょうか。

申請者：現在この研究では9名のエントリーがございしますが、全員が特に問題なく実施できております。特に大きな問題にはならないかと思っています。

医学の専門家：練習回数としては2回目には対象者が自分で大体できるようになるということが確認できているということでもよろしいでしょうか。

申請者：はい。

医学の専門家：委員の皆様いかがでしょうか。より緩くなるということですので、倫理審査としては必要なチェックとなります。事務的には私たちが見落とししていたということでもございます。

最初の審査の段階では、おそらく足利先生からは2回のリハビリテーションであるというご説明があり、それを承認している形になっていると思います。ここについてご質問がある委員はいらっしゃいますか。（意見はでなかった）

医学の専門家：9名の方が現在実施されているということですが、ご家族のサポートがないと実施が難しいという方はいらっしゃいますか。

申請者：そういった方はいらっしゃらないです。一次登録の時点でそういう方はエントリー自体ができないような基準になっております。

医学の専門家：比較的機械の操作などもよくわかってくださる方が入っているということですね。

申請者：はい。

医学の専門家：安全確保のための重要なポイントではありますので、その点がとくに問題ないようでしたらよろしいかと思えます。委員の皆様ご質問ございますでしょうか。

一般の立場の者：実際に2回でエントリーしたのか、3回でエントリーしたのか、9名の方の状況はいかがでしょうか。

申請者：2回で申請をしたつもりでしたので、全員2回お越しいただくような段取りで進めておりました。その為そのようにしております。

一般の立場の者：実際にも2回来院されリハビリテーションをし、その後ご自宅で行われているという状況ですね

申請者：増やそうと思えば増やせる方は何人もいらっしゃったのですが、コロナ禍でリハビリ室の運用を制限している関係で、そのようにしております。

一般の立場の者：ありがとうございます。

医学の専門家：現在リハビリテーション部の方もかなり業務を絞っております。結果としてはその回数でできる方を選んでいて、一次登録の段階での選定は上手くいっているということかもしれません。他にご質問はございますでしょうか。  
(意見はでなかった)

医学の専門家：では申請者はいったん控室にお願いします。

---申請者退席---

医学の専門家：申し訳ございません。初回申請時のチェックが甘かった私どもの責任でもございます。最初の立ち上がりには時間がかかったようですが、今のところ9名迄進んでいるという事で、ご自宅の方でも特段大きな問題は生じていないようです。この修正をご承認いただける方は挙手をお願い致します。  
(全員の挙手を確認した)

ありがとうございます。全員からご承認いただけました。申請者に入ってくださいます。

---申請者入室---

(申請者入室後、生命倫理の専門家から手が上がった)

医学の専門家：生命倫理の専門家、どうぞ。

生命倫理の専門家：2回未満という事は、1回という事ですね。

申請者：2回未満を除外する、としておりますので、1回の方は除外です。

生命倫理の専門家：すみません。確認でした。

医学の専門家：必ず2回は実施しなければいけないという事ですね。

生命倫理の専門家：わかりました。

医学の専門家：1回目がうまくいった人をエントリーということではありません。ありがとうございました。

申請者、こちらのチェックも甘かったのですが、今後は間違いないようになっていとは思いますが、何かありましたらお知らせください。

兎に角気を付けて研究を実施してください。

今のところはとくに対象者のご自宅でもトラブルが出ているとは聞いておりませんが、問題ないでしょうか。

申請者：はい。

医学の専門家：それでは今後も頑張って実施してください。承認です。

申請者：ありがとうございます。

医学の専門家：あとは事務手続きを進めてください。ありがとうございました。

申請者：ありがとうございました。失礼致します。

以上の審議に基づき、承認とした。

## 2. その他

### 委員の教育研修について

AMED 平成28年度・研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」策定のDVD講習について

松本委員長より、本日は本委員の倫理教育の一環としてDVD講習を実施したい。なお、本教材は神里彩子氏(東京大学医科学研究所)を研究開発代表者とする平成28年度AMED委託費にて策定された教材である旨発言があり、了承した。講習内容は以下の通りである。

課題「テーマ2：倫理審査のポイント【改訂】」上映約15分

### 【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2022年3月17日(木)18時より

以上