

2024 年度第 7 回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2024 年 10 月 7 日(月) 15:00～15:23
- 2 開催場所 第一会議室(大学本館 4 階)
- 3 出席者 委員長 渡邊大輔 愛知医科大学医学部皮膚科学講座 教授(医学/医療)
副委員長 佐々木誠人 愛知医科大学医学部内科学講座(消化管内科) 教授(特任)(医学/医療)
那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)
青山恵美 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 准教授(医学/医療)
星野雪子 名古屋産業大学現代ビジネス学部現代ビジネス学科 准教授(一般)
山田千穂子 株式会社おもてなし道 代表取締役(一般)
大輪芳裕 荒川医院 院長(医学/医療)
- 4 欠席者 副委員長 伊藤清顕 愛知医科大学医学部内科学講座(肝胆膵内科) 教授(医学/医療)
佐藤 芳 佐藤芳社会福祉事務所 所長(生命倫理)
- 5 事務局出席者 永田大介 臨床研究審査事務局 課長
古山昂勢 臨床研究審査事務局 主査
渡辺梨華 臨床研究審査事務局 主任
森 優稀 臨床研究審査事務局 主事
熊原花乃 臨床研究審査事務局 主事

審議事項

1 特定臨床研究の審査について

標記について、渡邊大輔委員長(以下「委員長」という。)から、臨床研究審査委員会規程第 6 条に基づき次のとおり特定臨床研究に係る審査意見業務が行われた。

(1) 受付番号: 2020-CR001

審査区分: 実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名: 『足底多汗症における A 型ボツリヌス毒素局注の有効性について』

研究責任医師: 大嶋雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 教授(特任))

実施状況: 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数

2 疾病等の発生状況及びその後の経過

3 不適合の発生状況及びその後の対応

4 安全性及び科学的妥当性についての評価

5 利益相反に関する事項

標記について、大嶋雄一郎研究責任医師から定期報告の概要説明が行われた。

(委員長(研究分担医師) 退室)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(2) 受付番号: 2022-CR001

審査区分: 実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名: 『閉経後女性における認知機能に対するローヤルゼリーの効果の研究』

研究代表医師: 松下 宏(愛知医科大学 産婦人科学講座 客員研究員)

実施状況: 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数

2 疾病等の発生状況及びその後の経過

3 不適合の発生状況及びその後の対応

4 安全性及び科学的妥当性についての評価

5 利益相反に関する事項

標記について、委員長から定期報告の概要説明があった。

【審議結果】 「承認」（全会一致）

(3) 受 付 番 号：2024-CR001

審 査 区 分：特定臨床研究の実施の適否に関する審査

研究課題名：『慢性疼痛に対する治療用アプリの探索的研究』

研究責任医師：牛田享宏（愛知医科大学病院 疼痛緩和外科 部長）

技術専門員：杉浦健之（名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学 教授）

標記について、牛田享宏研究責任医師から概要説明があり、次のとおり質疑応答が行われた。

委員A（医学/医療）：技術専門員評価書中、注意すべき点より、「認知行動療法プログラムが搭載され本アプリが、本邦で薬事承認されていない医療機器プログラムに該当する点、及び、病院内カルテ以外に保存される個人情報の管理。」についてはどうか。

研究責任医師：個人情報については各実施医療機関内で保有することとし、他機関への提供は行わないこととする。

委員A（医学/医療）：アプリ内に保存される個人情報の安全管理措置について研究計画書に記載すべきである。

委員A（医学/医療）：技術専門員評価書中、注意すべき点より、「研究対象者側アプリで、入力データを元に独自のアルゴリズムにより算出した介入が、現在考えられる効果的な CBT（認知行動療法）である妥当性（科学的合理性の根拠）。」についてはどうか。

研究責任医師：これまでの CBT は、人が行う CBT と遠隔で行う CBT がある。それらと同じようなことがアプリ上あれば自由な時間に実施できるということがメリットであると考えている。本研究は CBT の妥当性の評価をターゲットにしているものである。

委員A（医学/医療）：技術専門員評価書中、注意すべき点より、「一次性慢性痛の患者には、精神疾患を併存する患者も多い。除外基準に含まれない、精神疾患の治療中あるいは心理的介入中の慢性痛患者に対しては、精神疾患に対する治療への影響や認知に与える影響に十分な注意と観察を行なっていただきたい。」についてはどうか。

研究責任医師：統合失調症を含めた精神疾患については除外基準に含めたいと考えている。しかし、鬱についてはうつ病、うつ症状などがあるが、軽度なうつ症状については対象としていいと考える。すでに何度か通院している患者を対象とするため、医師の判断で問題ないと考えている。

委員A（医学/医療）：技術専門員評価書中、考えられるメリット・デメリットより、「病院外で慢性痛の治療介入が行われる点（患者は場所や時間を選ばず治療を受けられる一方、不都合な結果が生じた場合に対応がその場でできない）。」についてはどうか。

研究責任医師：どういった結果を不都合ととらえるかについては不明だが、すでに何度か通院している患者を対象としたフィジビリティとして、こんな人でも実施できたということを確認したい。

委員H（一般）：アプリの内容について、文章を読み進めて入力してもらうものであると思うが、どの動きが CBT に該当するのか。

研究責任医師：質問に答えてもらうことで本人の考えを促し行動を変えるということや、チャットボットで反応してもらうことが該当する。

委員H（一般）：通常であれば、認知行動療法の担当医が行うことをアプリで代わりに行えることを目指すということか。

研究責任医師：そのとおりである。自由な時間に実施することができるということが本アプリのメリットである。

委員H（一般）：文章の読み上げ機能は搭載されているのか。

研究責任医師：読み上げ機能は搭載していない。

委員D（医学/医療）：軽度のうつ症状であれば対象とするとのことだが、デュロキセチン（サインバルタ）を服用している患者も対象とするのか。

研究責任医師：そのとおりである。

対象者とするかについては、担当医の判断とする。

委員H（一般）：8週間の観察期で評価する中で、非常に効果があると感じた患者に対して、アプリの使用を継続することは可能なのか。

研究責任医師：慢性疼痛に対する認知行動療法は医師が時間をかけて行うが保険請求上は低い点数となっており、実施するにはハードルが高く、ほとんどの機関で実施されていない。

最終的には本アプリの保険収載されることを目指している。

（研究責任医師 退室）

【審議結果】 「継続審査」（全会一致）

なお、臨床研究審査委員会規程第 11 条第 2 項により、内容の確認は簡便な審査により対応し、その結果を次回以降の委員会にて報告することとした。