

倫理委員会議事録

○日時・場所

令和6年7月4日（木）15:00-15:30 於：応接室

○構成員

臨床研究部長（委員長）、副院長、統括診療部長、看護部長、事務部長、垂谷教授（舞鶴工業高等専門学校 外部委員）、竹内助教（舞鶴工業高等専門学校 外部委員）、庶務班長

○議事

mediVR カグラを用いた体性認知協調療法の臨床効果に関する前向きランダム化比較研究・・・【申請者】 脳神経外科医師 大井 雄太

【質疑応答】

（副院長）ランダム化はどのように実施するのか。

→研究とは無関係の事務担当者が無作為にグループ分けを行えるソフトを用いて割付を行い、対象を示すコードのみを研究者と共有する。研究者はコードを事務担当者に伝え、事務担当者はコードの情報を元に割付されたグループ名を研究者に伝えるという方法によりランダム化を行う。

（副院長）同意書を取るタイミングはいつになるか。

→割付前に行うこととなる。同意書取得前にグループ分けについても説明を行う。

（垂谷名誉教授）患者説明書の利益、不利益の箇所にカグラによるリハを実施しない側のグループに割り振られた場合の不利益についても記載すべきではないか。

→カグラによるリハは実施しなくても通常のリハは行うため、特別の不利益は発生しないと考えている。

（垂谷名誉教授）カグラを用いたリハを実施しない側のグループに割り振られた場合、同意を撤回し、その上でカグラによりリハビリを行ってほしいという意見が出るのではないか。私であればカグラによるリハビリを実施してほしいし、それを受けられないことは不利益であるとも考える。

→もしそういう患者がいた場合は、前向き研究としてカグラによるリハを実施せざるをえないかもしれない。

（臨床研究部長）垂谷名誉教授のおっしゃられることは想定されるので、説明書の「3. 方法、期間」に「研究期間終了後に希望があればカグラによるリハビリを行う」という文言を追加してはどうか。治験でプラセボ群に割り振られた方に対し、そのような文言を入れることある。

(統括診療部長)「研究期間終了時にカグラを用いずにリハビリを行ったが改善されない方で、希望がある場合は」とした方が良いかもしれない。

→そのように文言を追加する。

(副院長) 評価項目が多く、年齢層等の背景が統一されていなければ、解析にかけても有意差が出ないということはないか。また、症例数が少ないことによるバイアスがかかることもあるのではないか。

→当研究は指示を受けられる方であることが前提であるため、SCU入院患者を5項目で絞り対象を選出するため、背景はある程度統一されるのではと考えている。また、評価項目についても全員に全評価を行うことは無く、症状によって細かく指定している。結果的に評価項目毎の症例数は少なくなる可能性があるが、それでも有意差が出るのではないかと考えている。また、どういった症状の方に、より効果が表れるかという見当を付けることが最大の目的であるため、その目的は達成できると考えている。

(竹内助教) 資料の保存方法や、保存期間終了後の廃棄方法についてはどのように行う予定か。そのことについて説明文書等記載の必要はないか。

→個人情報に当たるものは基本的に電子カルテ内に保管され、診療情報管理規程に基づいて保管、廃棄される。文言については事務担当者とも相談し、説明文書に加えたい。解析に用いるデータ等は匿名化された状態で解析用の端末に移動させることとなる。

(副院長) 匿名化されたデータについても保存期間や廃棄方法について記載が必要ではないか。

→その方法についても追加する。

【審議結果】 (大井医師は退室)

研究計画書、説明書について指摘のあった箇所を修正の上承認とする。(全会一致)

【その他議題】

前回倫理委員会開催以降、迅速審査にて承認された研究について資料に沿って報告を行った。

以 上