

## 第29回昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会（A班）議事録

1. 日 時：2022年9月9日（金）17時00分～17時55分
2. 場 所：大学1号館5階東会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：木内祐二、関沢明彦、坂下暁子、内田直樹、山本松男、川添和義  
富田真佐子、小林真一、平沼直人、松浪京子、山口 淳
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、中澤尚起
5. 欠 席： なし

### 6. 議題

#### I. 審議事項

##### 1) 第27回議事録（案）について

別紙資料1のとおり、第27回議事録（案）が確認され承認された。

また、定例審査の審査結果において『確認報告事項および修正事項を委員長が確認のうで承認』とされていたことについて、研究責任者が確認した結果を事務局から下記の通り報告がなされた。

その報告を受けて委員会として、一週間多く処方することについては法的に問題ない事を確認したが、査定を受ける可能性については、調剤薬局や処方医にも説明をして理解が得られる体制が取ることができれば研究を実施してよいとの見解が出された。その見解を事務局が研究責任者に通知したうえで、研究を実施していただくこととなった。

#### 【研究課題名】

ナッジ理論を活用した常用薬の災害用備蓄の習慣化に関する薬局における介入試験

#### 【確認報告事項】

研究開始時、医師に一週間多く処方してもらうようお願いすることについて、保険診療上問題が無いことを確認のうで研究を実施すること。そのため、確認した結果を委員長へ報告すること。

#### 【確認結果の報告内容】

関東信越厚生局指導課に確認し、『事情は関係なく医師が必要と判断した日数の処方をする事は保険診療上問題ない』との回答であった。

査定を受ける可能性については、基本的にはないが、それによって処方医から話が出た場合には、研究責任者が直接処方医に会って話をして対応していきたい。

#### 【倫理委員会からの通知事項】

本研究実施に関連し査定を受ける可能性が完全には否定できないことから調剤薬局や処方医へ本研究の趣旨や実施内容に関して説明をして理解が得られる体制を取ること。

##### 2) 定例審査について

受付番号：220802-5

申請者：昭和大学スポーツ運動科学研究所 助教 田村 将希先生

課題名：高濃度水素ガス吸入が下肢血流量、筋柔軟性、関節可動域に与える影響

結果：承認

研究責任者の田村助教から研究概要について説明がなされた。

木内委員長：質問のある方はお願いします。

松浪委員：説明文書の18ページ4-5-1)「来院回数」について、2回の施設来院が必要と記載がございますが、同意取得と1回目測定日、2回目測定日を合わせますと来院回数は3回だと思いますが。

田村助教：同意取得日に1回目の測定を施行することで、2回の施設来院で済むと考えます。

松浪委員：同意取得日と1回目の測定日が一緒ということですね。この文章では少々読み取るのが難しいかもしれません。最低限2回の施設来院ということですね。

田村助教：確かにこの文章では分かりづらいので修正させていただきます。

松浪委員：ありがとうございます。次に以前の蜂須先生の研究（第17回倫理委員会審査「高濃度水素・酸素ガス吸入のトレーニング後の疲労および運動パフォーマンスにおよぼす影響」研究責任者：スポーツ科学研究所 蜂須 貢先生）にありましたように運動パフォーマンスの測定を行うにあたり、被験者にジャンプして頂くといった記載が今回の研究に比べて具体的に記載されていた記憶があるのですが、本研究においても「何分間ぐらいジャンプする」といった記載など具体的にされた方がよろしいかと考えます。

田村助教：蜂須先生の研究は疲労課題を与えるので、どれぐらいの強度で何分間施行するといった記載がございましたが、今回疲労課題は行いません。水素の影響だけを確認するものとなります。

松浪委員：では前回の蜂須先生の研究よりも運動したりすることは少ないということでしょうか。

木内委員長：実際にしていただく運動は垂直跳びぐらいでしょうか。

田村助教：はい。高さだけを測るもので、連続で何回も飛んで負荷をかけるというものではなく、水素を吸う前後で、飛ぶ高さがどの程度変化するか調べるものになります。

松浪委員：ガスの吸引については詳しく記載がございますが、測定するものについて明確な記載がないので、詳しく記載した方がよいと思いました。

田村助教：わかりました。記載させていただきます。

松浪委員：よろしくお願いします。

木内委員長：4ページの4-3)「評価項目」に記載のある生理的検査あるいは筋肉の

柔軟性、可動域、下肢血行動態を計るといったことは、医療者側はわかりますが、これだけを参加者が見て、どういうことを意味しているのか、自動的に測定されるのか、主体的にやることなのかがわからないかもしれません。この点について丁寧な記載があってもよろしいと考えます。

5ページの4-5-3)「研究介入の実施後」について研究介入の実施後と記載があって、その後に研究手順の記載がございますが、これは測定者が測定し、参加者は受動的に測ってもらうのか、これだけでは伝わらないかもしれませんね。松浪委員がおっしゃっているのは、このようなことかと思います。

松浪委員 : はい、その通りです。具体性に少々欠けると感じます。

木内委員長 : 他にいかがでしょうか。

山口委員 : 19ページの6-2)「生じる負担と予測されるリスク等」の最終行2つ前の行の文章「試験実施場所での火気の取り扱いは厳禁となります。必ず守ってください」と、6-3)「生じる負担と予測されるリスク」最終行で「可燃性水素ガスの取り扱いに関わる指示は厳守するようにしてください」と記載があり、被験者の方に例えばタバコなどを吸わないようにといった話をすると思いますが、10ページの9-3)「リスクを最小化する対策と総合評価」で実施される側が行う対策として「防火安全性評価をされたり、火気厳禁で引火の可能性を最小限にしている」ということが書かれています。先ほどの19ページの被験者の方に向けた説明文書に実施される側の安全性について、安全で危険がないようにしている、ということをお伝えいただくことが、被験者側からすると安心につながるのではないかと思います。この19ページの文章を見ると、受ける側に注意しなさい、ということのことさら書かれてたように見受けられましたので、もちろん受ける側の方にも注意喚起は必要ですが、実施する側も環境をしっかりと整え、最小限の危険性で安全に実施しているといった内容の説明をされた方がいいように感じますがいかがでしょうか。

田村助教 : その通りだと思います。説明文書につきましても、試験を行う側が安全に配慮した体制で実施している旨をお伝えできるように追記したいと思います。

山口委員 : はい、ありがとうございます。お願いいたします。

木内委員長 : ご指摘ありがとうございます。それでは、小林先生いかがですか

小林委員 : 7ページの4-7)「予定研究対象者数及びその設定根拠」について、対象者のことで聞きたいのですが、今回10例を目標として実施することでしたが、症例数のみの記載で、年齢や性別については特に記載されないのでしょうか。つまり、募集した際に男性ばかりで女性が0人といった場合が想定されますがいかがでしょうか。

田村助教 : 今回は10代から30代の男性を対象に考えております。

小林委員 : それであるならば、そのことを記載したほうがよろしいですね。

田村助教 : わかりました。

小林委員 : 記載があればよりわかりやすくなると思います。また、それを受けて8ページの「選択基準」、「除外基準」の項目になるのですが、「判断能力がある、けがや障害がない」といったことが記載されておりますが、運動をいつもやってる人とやってない人では多少違うのでしょうか。

田村助教 : 可能性はありますが、今回はそういったことまで規定致しません。

小林委員 : ではその点で偏りが出るということはあまりないということですか。

田村助教 : はい。

小林委員 : はい、わかりました。では年齢、性別については記載していただいた方がいいですね。よろしくお願いします。

田村助教 : ありがとうございます。

木内委員長 : はい。5ページの5-1)「選択基準」の話が出ましたが、具体的に例えば内臓疾患がない、合併症がないといったことをより具体的に書いた方が8ページ5-2)「除外基準」の3)「研究担当者の判断で不適合とされた者」という記載のみですと、そこに恣意的なものも入りますので、なるべく客観的な選択基準、除外基準を記載したほうがよいと考えますのでご検討いただければと思います。

田村助教 : はい、わかりました。

木内委員長 : 他の委員の方いかがでしょうか？

川添委員 : 技術的なことで教えていただきたいのですが、今回使われるガスが、67%水素、32%の酸素で1%の炭酸ガスと窒素と記載がございしますが、この装置自体はおそらく水素酸素が2対1で出てくると思われますが、

1%の炭酸ガスと窒素はどこから出てきているものなのでしょうか。

田村助教 : その点について詳しく把握していなかったのですが、水を水素と酸素に分解して発生させる機器になりますので、その過程で含まれてくると考えられますが、メーカーの方に確認させていただきます。

川添委員 : この記載はメーカー側からの情報ということでしょうか。

田村助教 : はいそうです

川添委員 : わかりました。機器の取扱説明書の製品仕様を見るとそういうことは書かれていなかったの、ご質問させていただきました。ありがとうございました。

木内委員長 : 成分についてはもう一度確認してください。正確な記載でよろしくお願ひします。他はいかがですか？

山本委員 : 2点あります。今の水素の話で67%の水素を1時間といいますが、いくら安全と言われても部屋の中に水素が溜まるのが想定されます。その溜まった水素を次の被験者が吸い込んでしまうといったこともあるかもしれないので、特に安全上の配慮で換気はやっていただきたいと思ひます。2点目ですが、細かいことで恐縮ですが、15ページの3)「研究の目的と意義」という箇所があります。内容はこれでよろしいかと思ひますが、目的と意義ということなので最後の下2行にある、「本研究は健康な男性を対象に調査することを目的としています」の記載を最初の2行に記載していただいて、その意義については一番最初の行にございます、「活性酸素は、人体に様々な悪影響を及ぼす～」につなげて記載して頂くと、文章を見た時に「男性に対し研究を実施し、水素を吸っていろいろ調べる」ということが分かり、その意義が下に記載してある、というようにしていただくとよろしいかなと思ひます。

田村助教 : ありがとうございます。

木内委員長 : よろしいでしょうか。今ご指摘されたところについて、確かにわかりやすくなると思ひます。ご参考にしてください。他はいかがですか。

富田委員 : この機器の貸し出しについて利益相反がないという話ですが、この機器のリース代はお支払いになられるのですか。

田村助教 : 今回は無償で貸していただけるので、リース代の支払いは発生いたしません。

富田委員 : はい、わかりました。また、20代、30代の健常者に実施するとのこと

ですが、4-5-1)「研究対象者募集方法」の記載がございます、掲示板というのは、どこの掲示板で募集されるのでしょうか。

田村助教 : 病院内の掲示板に掲載させていただこうと考えております。

富田委員 : なかなか健常な方は病院に来ないかもしれませんが、いかがでしょうか。

田村助教 : 院内スタッフ等に協力していただくことを想定しております。

富田委員 : そこには、学生は含まれますか。

田村助教 : 学生の参加予定はございません。

富田委員 : わかりました。ありがとうございました。

木内委員長 : 主に病院スタッフということですが、掲示をするのはどこの病院でしょうか。藤が丘病院でしょうか。

田村助教 : 藤が丘リハビリテーション病院になります。

木内委員長 : はい、わかりました。参加者は限られるかと思いますが、スタッフに対しても自由意志を尊重していただき、強制にならないように配慮してお願いいたします。

田村助教 : はい、わかりました。

木内委員長 : それから1つ確認させていただきたいのは、2ページ2-2)の「個人情報管理責任者」がスポーツ運動科学研究所の事務を担当される桂さんとなっておりますが、普通は医療の資格を持っている方が担当されることが多いです。こちらの方で十分管理できるということを確認しておりますか。

田村助教 : はい。個人情報の管理に関しては、普段から行っておりますので能力は十分にあると思います。本人にも確認をしておりますので大丈夫かと思います。

木内委員長 : はい、わかりました。資格は無ければいけないことではないので、しっかり管理していただければ問題ございませんが、十分に留意して個人情報の管理をよろしくお願いいたします。

田村助教 : 承知いたしました。

木内委員長 : 他にはどうでしょう。他にお手は上がってないと思いますのでそれでは、田村先生に一旦退出していただいて、審査を行いますので審査が終了次第また再入場して頂きます。それでは一旦田村先生には退出して頂きます。

《田村助教退出》

木内委員長：はい、それでは委員の皆さんいかがでしょうか。平沼委員いかがでしょうか。

平沼委員：はい、事前に事務局に確認していたことがございまして、機器の提供元であるメーカーのサイトを見ると東京大学、日本体育大学等が「共同研究しております」と記載があり、また「共同研究の内容は研究中のため言えない」といったことがサイトに書いてございましたので、この研究もそういった形で行われていないか懸念があり、事前に事務局にお尋ねしておりました。富田先生のご質問にもございましたがメーカーが無償でリースを行っている、といった記述が結局共同研究となるのではないかと心配があり、事前にお尋ねしておりましたが、事務局の回答は問題ないとのことで納得致しました。

内田委員：介入研究ですので、JRCTのデータベースに登録しているので逆に言うと東京大学や日体大が情報をオープンにしていない方が指針違反になるのではないかと思います。

平沼委員：私もその様に思いました。

内田委員：そうですね、「情報を教えられません」というように言う前にその研究が介入研究ならば東大や日体大が、JRCT登録していない方が指針違反なので、むしろこちらの田村先生はきちんとデータベースに登録したものを提出していただいているので、田村先生の方が正しいやり方をしていると思います。むしろホームページの東大と日体大の方が何をやっているんだ、といった感じです。

平沼委員：あと女子医大と慈恵医大ですね。いくつかございました。

内田委員：そちらの方が怪しいですね。

木内委員長：ご指摘、またホームページを細かく見ていただきましてありがとうございます。今回のこちらの研究に関してはきちんとルール通り手続きを踏んで行っているということで問題ないということですね。他によろしいでしょうか。先ほどの細かい点を修正していただくことで承認とさせていただこうと思いますが、最後に関沢委員いかがでしょうか。

関沢委員：はい、その通りでよろしいかと思います。

木内委員長：では、そのように伝えたいと思います。それでは田村先生には戻っ

ていただきます。

《田村助教入室》

木内委員長：委員の方で審議をいたしました。先ほど、いくつか修正事項がございましたので、計画書等に追記していただく、あるいは修正していただき、委員長が確認の上で承認とさせていただきます。よろしいでしょうか。

田村助教：ありがとうございます。

木内委員長：加えて、安全に十分配慮するという事は、実施上ぜひとも努めていただきたいと思います。また、個人情報の管理についても十分に留意しながら進めていただきたいと思います。以上で審議を終わります。

田村助教：承知いたしました。ありがとうございました。

審議結果：確認事項および追記修正事項を委員長が確認し、承認することとした。

#### 【修正事項】

##### ・研究実施計画書

###### P.4 4-2-2)成分/構成要素

高濃度水素・酸素ガス(67% $H_2$ 、32% $O_2$ 、1% $CO_2+N_2$ )との記載がされているが、P.32の「製品仕様」の水素酸素ガス発生量には $CO_2+N_2$ の表示がされていないため、再度メーカーに確認のうえで、正しく記載をすること。

患者説明文書にも同様に記載をすること。

###### P.5 4-5-3)研究介入の実施後

実施する項目のみ記入してあり、どのような事が行われるのか分かり難い。たとえば、各種検査は測定者が測定を行い、被験者は他動的にそれを測ってもらう事が伝わりにくいなどである。そのため、本研究でどのような検査をどのように実施するのか分かり易く修正すること。あわせて、説明文書も同じように修正すること。

###### P.7 4-7-1)予定研究対象者数及びその設定根拠

20歳代～30歳代の男性を対象とすることを追加すること。

###### P.8 5-1)選択基準および5-2)除外基準

たとえば内臓疾患や合併症(循環器疾患など)が無いなど、除外基準の3)「研究担当者の判断で不適格とされた者」といった基準だけでは、研究者の恣意的な判断が入る可能性があるため、なるべく具体的で客観的な選択基準、除外基準を検討して追加をすること。

説明文書にも同様に修正すること。

###### P.10 9-3)リスクを最小化する対策と総合的評価

安全上の配慮として喚起を徹底していただきたい。そのため、リスクを最小化する対策として追加すること。

・説明文書

P.15 研究の目的及び意義

冒頭に「本研究は健康な男性を対象に調査することを目的とします。その意義は」追加し、その記載して、その後に「活性酸素は～(省略)」と続くように修正をすること。

P.15 4-1-2)成分/構成要素

高濃度水素・酸素ガス(67%H<sub>2</sub>、32%O<sub>2</sub>、1%CO<sub>2</sub>+N<sub>2</sub>)との記載がされているが、P.32の「製品仕様」の水素酸素ガス発生量にはCO<sub>2</sub>+N<sub>2</sub>の表示がされていないため、再度メーカーに確認のうえで、正しく記載をすること。

P.16 4-5-1)あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数

2行目の「2回の施設来院が必要になります。」とあるが、最低限2回の施設来院が必要になるということが分かるよう記載を修正すること。

P.17 4-4)研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

本研究で行う検査(下肢血行動態、筋柔軟性、関節可動域、運動パフォーマンス)がどのようなものなのか、どれくらいの負荷がかかるものなのかなど、一般の方がイメージ出来るように記載を追加すること。

P.19 5-1)本研究の対象ととなる方及び5-2)本研究の対象とならない方

研究計画書の選択基準及び除外基準の修正事項に併せて、同様に修正すること。

P.19 6-3)リスクを最小化する対策と総合的評価

・被験者に注意してもらう事みのみの記載となっているため、被験者だけでなく、研究者側もリスクを最小化するための対策を取っていることが分かるよう修正すること。

具体的には、研究計画書のP.10 9-3)「リスクを最小化する対策と総合的評価」の6行目に「防火安全性評価では爆発は生じないことが検証されているが、研究を実施する部屋を火気厳禁とすることで、水素への引火の可能性を最小限にしている」といった記載を説明文書にも追加すること。

・安全上の配慮として喚起を徹底していただきたい。そのため、リスクを最小化する対策として追加すること。

3) 逸脱に関する報告について

受付番号：21-133-A

申請者：昭和大学先端がん治療研究所 准教授 今村知世先生

課題名：アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害HLAアレルおよびABCG2遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究

審査結果：承認

4) 有害事象報告について

受付番号：2968

研究代表者：医学部内科学講座循環器内科学部門 教授 新家 俊郎先生

課題名：光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究

審査結果：承認



II. 報告事項

1) 利益相反委員会からの報告について

資料6-1および6-2のとおり2022年度第9回の利益相反自己申告書の審議結果について報告がなされた。

2) 症例報告 結果一覧について

資料7のとおり、症例報告の審査結果について報告された。

3) 迅速審査 結果一覧について

資料8のとおり、迅速審査結果一覧について報告された。

4) その他

高木課長より、システム不具合により運用開始が延期されていた倫理審査申請システムについて、不具合が解消され現在運用調整中である旨の報告がなされた。

5) 次回の開催について

日時：2022年10月14日（金）17時

議事録作成者：統括研究推進センター事務室  
臨床研究支援課  
中澤 尚起