

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 13 修正)

資料5-1

評価委員 主担当 伊藤
副担当 竹内 副担当 北村 副担当 田島

使用確認試験の名称	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法（一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。）
申請医療機関の名称	高知大学病院
医療技術の概要	静脈にファイバーを挿入し、レーザーを照射して静脈を閉塞させるもの。局所麻酔下に行えるため外来での治療も可能であり、静脈閉塞率も高い。

【実施体制の評価】 評価者：北村

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	不適
16. 補償内容	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 別紙に記載。	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
12. 患者負担の内容	適
13. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 診療録のみに記載保存とあるが、それでは試験ではなく単なる治療になっている。データの管理並びに成績の公表、他の医療機関との情報交換などがあるのであれば、その内容を記載すること。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 被験者向け同意説明文書の中で不適切な記載があるので、修正すること。 （例えば、7「この治療法を受けることによる不利益はありません」11「当院倫理委員会で検討した後に、臨床研究結果を他の機関へ提供する場合があります」との記載は妥当と思いがたい表現である。	

【総評】 主担当 伊藤

総合評価	条件付き適（説明書の表現など、再修正が必要）		
予定症例数	30例	予定試験期間	20年1月
今回評価コメント欄：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 上記のコメント、実施条件欄に記載。			
<p>前回コメント欄</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意を得る前提としての説明項目の多くが欠落し、また説明されている項目についても簡略にし過ぎていてわかりにくい。（田島委員） プロトコールについては詳細な記載が必要である。 5-11についての記載が不十分で理解・評価できない。 すでに多数の実施例があるのは理解できるが、説明文書に他の説明法等の記載も不十分。（伊藤委員、竹内委員） 			

下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法（高知大学病院）の説明書について

- (1) 2. と 3. は、7. の 3～5 行目と合わせて「使用確認試験の意義、目的、方法及び期間」を説明しているものと解釈されるところ、表題をこれに変え、全体を整理して表題に合わせた内容にまとめ直すこと。
- (2) 4. は不要。安全性を説明するだけでなく、危険性を説明してそれでも被験者になることの理解を得ることが大事。
- (3) 5. は「被験者として選定された理由」の一部を述べようとするものと推察されるが、この観点で必要な事柄を加えて整理すること。
- (4) 6. は、患者に他の治療法を選択するか否かを考えさせるための説明なのであるから、「静脈抜去術」「高位結紮術」「静脈硬化療法」について患者にも分かり易い記載とすること。
また、静脈抜去術を局所麻酔下で行っているのであれば 2～4 行目は書く必要が無いので削除すること。
- (5) 7. については、末尾 2 行のみで良いので修正すること。
- (6) 8. の 1 行目は 7. で言うべきことであり、また、「取り消す」「取り消した」は正確には「撤回する」「撤回した」と言うので修正すること。
- (7) 9. は、副作用や合併症の内容とそれへの対応を患者に説明することを目的とするものであるが、副作用や合併症についての説明が無いに等しいので、「リンパ漏」「血栓性静脈炎」「局所麻酔アレルギー」等々の症状を患者にも分かり易い記載にすること。
- (8) 10. については、「他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で」という条件を付記すること。

(9) 11. については、最終行の「また、」の次に、個人情報の取扱い等についての妥当性を倫理審査委員会で検討する旨を付記すること。

(10) 12. は知的所有権の帰属先を付記すること。

(11) 14. については、「保障」でなく「補償」に修正し、また、当院規定を具体的に記述すること。

(12) 15. には、秘密が保持されることを明記すること。

(13) 以下の項目に関する記載が欠落しているので追記すること。

① 実施者の氏名及び職名

② 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり