

2018年度 第3回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年1月9日（水）13：00～14：40
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 3F 小会議室
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律 ③生命倫理 ④一般の立場 下線は外部委員 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 木村 晋也 * *、吉田 和代、吉田 裕樹 * ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
欠席委員名	

出席委員数 7名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	3件	経過措置 3件 (内、継続審査 1件)	承認 1件 継続審査 2件
報告	1件	議事概要 1件	

出席の委員の構成について、佐賀大学臨床研究審査委員会規程第8条に定められている開催要件を満たしていることを確認し、当委員会の開催が宣言された。

1) 特定臨床研究経過措置の審議について

経過措置 1	
研究課題名	気分障害における経頭蓋磁気刺激の有効性とその作用メカニズムに関する研究
研究責任医師	立石 洋
説明者	立石 洋
審査意見業務に出席した者 (* 委員長) (* * 副委員長)	① 木村 晋也 * *、吉田 和代、吉田 裕樹 * ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
<p>・委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>説明者入室後、以下、説明・質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師の立石医師より、研究の概要などが説明された。 ・委員長より、技術専門員評価書の内容が読み上げられた。 ・医学医療専門委員より、高額であるSPECTを通常診療範囲と解釈しているという技術専門員からの指摘を受け、保険診療で問題ないと考えているのか、考察があるのかと質疑された。立石医師より、認証の範囲内だと考えているが、問題があるということであれば研究費からの支払いも考えていると説明された。 ・一般の立場の委員より、高額であるSPECTとは金額はどのくらいかかるのかと質疑された。立石医師より、3割の患者さんの手出しが、1年後の診察も含めて3～4万かかると説明された。 ・生命倫理有識委員より、精神科で髄液採取をするのは一般的なのかと質疑された。立石医師より、髄液検査については精神科では近年行っていないため、国立精神神経センターの精神科へ手技を習いに行き、習得して当院で実施している旨と、それにより現在まで有害事象の発生はないと説明された。 ・生命倫理有識委員より、髄液採取をする科学的なメリットについて質疑された。立石医師より、血液・唾液も採取しバイオマーカーを測るが、それは末梢を反映したサンプルとなるため、より脳内のことを反映する脳内の中樞のサンプルとなる髄液を採取することが科学的なメリットであることが説明された。 	

- ・医学医療専門委員より、測定項目の根拠について質疑された。立石医師より、うつ病と関連するといわれているものは大きく3つの領域があり、ひとつがBDNF等の神経栄養因子、もうひとつが炎症性サイトカイン、もうひとつがコルチゾルを含む視床下部、下垂体、副腎系の調整機能の低下が関係しており、それらの項目を測定項目とすることが説明された。
- ・法律専門委員より、50名の患者さんの予定で、現在実施されているのが30名という事だが、そのうち髄液採取を同意された方の割合と割合の高さが研究に影響されないのかと質疑された。立石医師より、30人中2名の方しか同意を頂いておらず、もう少し同意して頂いて数が増えていかないと統計等にのらない数であると説明された。
- ・一般の立場の委員より、本人が同意出来ない状態の方などは親権者に同意を得る流れであるのか。また、本人がサインをされて、気分障害により、いったん同意されたけども撤回されることや、意思が変わることはないのかと質疑された。立石医師より、まずは外来で説明をして、同意書を渡すが、その場では同意を取らずに、入院日に入院の説明と一緒に再度説明し、同意書に書いてもらうようにしており、今までに入院が決まってから、実際に入院していただく時にやめますと云われた方はいないことが説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、特定臨床研究となった経緯は未承認適用外での介入研究での審査であるというこなのか質疑された。事務局よりその旨が説明された。
- ・医学医療専門委員より、質疑には答えていただいた旨、保険範囲内である旨、髄液検査も研修に行かれており、副作用もカバーできている旨が確認された。

審査委員からの指摘事項を審議した結果、研究計画書、同意説明文書は、回答書の提出、臨床研究法を遵守した内容への修正が必要であることを確認した。

実施計画、実施計画書、同意説明文書、疾病等が発生した場合の標準業務手順書、モニタリングに関する標準業務手順書は誤記修正、記載整備が必要であることを確認した。

委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。

説明者再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
----	---

経過措置 2	
研究課題名	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験
研究代表医師	木村 晋也
説明者	木村 晋也
審査意見業務に出席した者 （*委員長） （**副委員長）	<ul style="list-style-type: none"> ① 吉田 和代、吉田 裕樹* ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春、鶴田 憲司</u>
<p>・委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>説明者入室後、以下、説明・質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表医師の木村医師より、研究の概要などが説明された。 ・委員長より、技術専門員評価書の内容が読み上げられた。 ・法律専門委員より、70歳以上の方を対象としているが、このあたりの年齢が経験上ははっきりと少量でも効果が高いと考えられる年齢であり、この研究で効果ははっきりした場合には60代の方だとか年齢によって段階的に研究を行う可能性があるのかと質疑された。木村医師より、60歳の方と70歳の方とどこが違うのかというところと世界のデータを集めていかなければ難しいが、この試験はうまくいけばガイドライン的にも高齢の方に無用な高容量の薬を飲ませなくてもよくなる。なぜ低容量で試験を計画したかというところと標準量で始めると70歳の方だと胸の胸水や下血を起こしたりと副作用がおこり、最初にひどい副作用を起こすと、患者さんが薬を飲まなくなる。白血病は死ななくなったと説明したが、薬を飲まないと確実に4、5年で死ぬため、そのような方を減らしたいというところで、少量で少しずつ始める治療で証拠を作りたいと計画した試験であることが説明された。 ・法律専門委員より、ELNの2013年で、3カ月ごとに見ていくようになってきているが、この病気自体が3カ月ほどで急に悪くなったり、急変したりということはないので、低用量で効果が出るか出ないかというところも3カ月ごとに見ていけば大丈夫であるということか質疑された。木村医師より、世界中から報告があり3カ月、6カ月の時点で一定数以上に白血病の総数が減っていた場合、それから5年後、10年後の予後が明らかに良いというデータが出ており、おおよそ1年目くらいまでの白血病の数の推移を見ていけば、その方がその後10年生きられるのか、うまくいけば治るのかというところがある程度推測できると説明された。 ・生命倫理有識委員より、慢性骨髄性白血病に使われる薬としてイマチニブやニロチニブやボスチニブというものも他にもあるが、ダサチニブを選ばれた理由を質疑された。木村医師より、ニロチニブとダサチニブは第二世代でイマチニブの改良型として出ているもので、どちらもイマチニブよりは優れていることが証明されている。日本では初診時からニロチニブかダサチニブのどちらかを使っており、本当はその両方をラウンドマイズして、無作為抽出試験で、どちらも少量で研究をやれば良いのだが、どちらかの会社に優劣が付く研究にはスポンサーが付かない旨。また、経験上、ニロチニブよりもダサチニブの方が良く効くと考えられている旨。ニロチニブは朝夕2回飲まなくてはならず、スプリセルは1日1回飲めばよい薬で、ご年配の方も飲み忘れが少ないことからダサチニブを選ばれたことが説明された。 	

- ・一般の立場の委員より、高齢になるといくつも病気を持っておられる可能性が高いと思うが、治療に対して薬がいくつも種類があるというのはどうなのかと質疑された。木村医師より、ニロチニブは血糖値が上がり、血管障害を起こしやすいため使いにくく、ダサチニブは今のところそのような症例や経験がない。高齢の方はいろいろな併存疾患の高血圧、糖尿、コレステロールなどがあるので、そのような方には比較的使いやすい、1/5の量なので、薬の副作用は抑えられるのではないかと考えてられていることが説明された。
- ・一般の立場の委員より、超低用量の治療が可能なのは欧米人などとの体格の差があるのか質疑された。木村医師よりある旨が説明された。
- ・医学医療専門委員より、今40症例で、あと10ヶ月で残り60症例ですが、もし研究期間が足りなければ延長の予定があるか質疑された。木村医師より、これまでに2回延期しているので、予定はない旨。統計学的には50までいけば最低限担保できるというのは計算しているが、100例を目標にしている旨が説明された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・医学医療専門委員より、評価書も特にデメリットはないことと、薬も減らす方向の研究ということで、副作用が出てくることもあまりないことが確認された。
- ・医学医療専門委員より、プロトコール中止の基準の服薬アドヒアランスが不良の場合の基準の設定について意見を述べられた。
- ・医学医療専門委員より、他施設共同研究のため基準を設定し統一していただくよう指摘することが提案された。審査委員からの指摘事項を審議した結果、研究計画書は臨床研究法を遵守した内容への修正が必要であることを確認した。

実施計画、実施計画書、参加施設一覧、同意説明文書、研究分担医師リスト、疾病報告書、モニタリング手順書は誤記修正、記載整備が必要であることを確認した。

委員会の判定は、全員一致で「継続審査」と結論した。

説明者再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
----	---

経過措置 3	
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬／β2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究【継続審査】
研究代表医師	高橋 浩一郎
説明者	書面審査のため該当なし
審査意見業務に出席した者 （*委員長） （**副委員長）	<ul style="list-style-type: none"> ① 木村 晋也**、吉田 和代、吉田 裕樹* ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
<p>委員長より、継続審査であること、書面審査となることが説明された。 新旧対照表、回答書を確認し、新規審査依頼書、実施計画、研究計画書、同意説明文書、研究分担医師リスト、疾病等発生時の手順書、モニタリング手順書が修正されていることを確認した。 委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

2) 前回の議事概要の報告

2018年度 第2回 佐賀大学臨床研究審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く委員長のもとで了承された。

3) 事務局からの連絡

事務局より委員会の教育、研修について、臨床研究法施行規則第84条の内容と今後の予定について説明された。

次の開催予定

2019年2月13日(水)13:00より

於：管理棟3階 小会議室

委員長が閉会宣言を行った。