

以下、敬称略

日 時 2020年1月7日(火) 16:40 ~ 17:30

場 所 浜松医科大学 管理棟2階 第一会議室

出席委員 尾島俊之、森下直貴、滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、野口基子、北澤京子

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号		実施体制	単施設の研究
	研究名称	ニコチン酸アミド散 10%・ゾンネ経口投与後の血中濃度		
	研究責任医師及び所属	佐藤智仁：浜松医科大学		
	技術専門員	＜対象となる疾患領域の専門家＞ 臨床薬理学講座 医師		
	当該研究に関与する委員	なし		
	説明者	データマネジメント担当責任者、研究責任医師		

《審議内容》

説明者より、研究の全体像が説明されたうえで質疑が行われた。

先行研究で明らかになっている NAD⁺のアンチエイジングに対する効果について質問され、ヒト以外の実験動物で、NAD⁺を高めることで寿命が延びたことが説明された。本試験は単回投与であり、腸内細菌叢の関与については対象としていないことが確認された。NAD⁺の前駆体であるビタミン B₃は消化管の上部で広く吸収され、NAD⁺の血中濃度を上げる。前回の研究で、当該研究者が世界で初めてヒトで試して成功したことが説明された。

前回は 200 mg、今回は 100 mg、500 mgとしているが、その設定根拠が質問された。100 mgは、既存のビタミン剤で高用量のもの（80 mg）に近い量であり、この量でも効果が示されれば一般的にも使いやすい。500 mgは、EUの安全基準である 900 mg以下で、歴史的にも 1g までは副作用が報告されておらず、それ以下であればいいということで、大きな理由はない。今回、低用量（100 mg）と高用量（500 mg）を単回投与して、濃度依存性に効果があるのかをみたいと説明された。

老化と共に NAD⁺が減少することについては、新生児で圧倒的に高く、1歳までにかかり減り、その後は緩やかに減少し続けることがわかっており、生物学的な説明の一つとして、DNA がダメージを受けた時に NAD⁺が大量に消費されるなど、何らかの負荷で NAD⁺が減るといった考えが示された。また、NAD⁺を補充するとヒト以外の動物で長生きすることが追加された。

投与して、どのくらい血中濃度が上がるかという研究であるが、投与量を/kg にしなかったのはなぜか質問され、前回の研究では、体重との相関はなく全員 NAD⁺が上がり、BMI の高い対象者のみ血中のトリグリセリドが下がるという予想外の結果も得られた。これは絶食によるものではないが、試験で提供された食事の影響は否定できず、今回の試験でも確認することが説明された。

「使用上の注意」に高齢者では生理機能が低下しているとの記載があるが、高齢者が参加する可能性はないか質問され、基本的には若い人を集めたいとの考えが示された。添付文書で

は、おそらく高齢者は肝機能が落ちていて、有病率が高いため、肝障害の副作用が起きる可能性があるため記載されていると思われるが、過去 40 年間で 3g 以上投与しなければ起きていないことが説明された。

研究者退室後、技術専門員の評価書を確認したうえで、尾島委員長より個々の委員に意見が求められ、全員一致で承認された。

結論	承認
コメント	特になし

2. 実施中の特定臨床研究の変更に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041180050	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	食物摂取頻度が食物アレルギーの耐性獲得に与える影響		
	研究代表医師及び所属	夏目 統：浜松医科大学		
	共同研究機関	・水野義仁：公立森町病院		
		・岩島 覚：中東遠総合医療センター		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書の変更（疾病等発生時の対応、記載整備）		
説明者	事務局			
2)	研究番号	jRCTs041180049	実施体制	単施設の研究
	研究名称	ピーナッツアレルギー小児を対象としたピーナッツの極微量経口免疫療法(VLOIT)の耐性誘導への有効性 前向き前後比較研究		
	研究代表医師及び所属	夏目 統：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書の変更（疾病等発生時の対応、記載整備）		
	説明者	事務局		

《審議内容》

修正内容が共通しているため、2件併せて審査された。

当該 2 件の研究は臨床研究法で規定する経過措置の特定臨床研究であり、研究計画書では有害事象報告は因果関係に関わらず報告対象となっていた。今回、法に合わせて、若干の記載整備とともに改訂を行い、疾病等発生時の対応に関する標準業務手順書を作成したことが事務局より説明された。

尾島委員長より、修正内容について全委員に確認され、全員一致で承認とされた。

結論	承認
コメント	特になし

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 申請日	jRCT 公表日
1	jRCTs041190075	第一症例登録	2019/12/19	2019/12/24	2019/12/26
2	jRCTs041190102	新規	2019/12/12	2019/12/18	2019/12/24
3	jRCTs042180039	責任医師の変更、研究期間の延長等	2019/12/3	2019/12/10	2019/12/12

2. 簡便な審査の実施報告

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041190102	実施計画等一式	新規	2019/12/12
2	jRCTs041190075	実施計画	第一症例の登録	2019/12/19