

平成 30 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 31 年 1 月 22 日 (火) 15:20~16:20

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、戸倉新樹、鈴木敏弘、岡本肇、野口基子

【審議事項】

1. 臨床研究法附則第 3 条（経過措置）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	多施設共同研究
	課 題 名	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機関	夏目 統：浜松医科大学		
	技術専門員	臨床薬理学 医師		
	説 明 者	研究代表医師		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、研究の概要が説明された後、尾島委員長の司会の下、技術専門員の評価書を参考に、審議が行われた。本研究は本学を含む 3 施設による共同研究であり、既に 16 例実施している。

選択基準については、生後 6 か月以上、6 歳以下、卵・牛乳の経口負荷試験等の基準に則り、負荷免疫療法で不都合がない小児を対象としていることが確認された。

使用する卵や牛乳は、対象者ごとに商品を固定して比較するため、市販のものであればどれでもよいことが確認された。なお、投与量については、ゆで卵は 0.1g 単位で測定できるスケール、牛乳は 0.1cc 単位で測定できるシリンジを用いて測定する。

安全性については、軽微な蕁麻疹は継続可能であるが、アナフィラキシー発生時には対応手順を定め、電話連絡等 24 時間体制で対応することが確認された。エピペン®は、体重 15 kg 以下は使用できないため、自己注射の対象とならない研究対象者が半数くらいある。

毎日摂取と週 2 日摂取の比較については、過去に 2 つの論文があり、差はなかったというものであった。本研究では摂取終了後、2 週間 Washout 期間を設けることで、毎日摂取群と週 2 日摂取群のバイアスを最小限化した状態で耐性を比較することとする。

結論	承認
コメント	特になし

2)	臨床研究実施計画番号		実施体制	単施設の研究
	課 題 名	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機関	夏目 統：浜松医科大学
技術専門員	臨床薬理学 医師
説明者	研究代表医師
当該研究に関与する委員	なし

《審議内容》

説明者より、研究の概要が説明された後、尾島委員長の下、技術専門員の評価書を参考に、審議が行われた。本研究は本学のみ単施設で実施し、既に 11 例実施している。

選択基準は、ピーナッツ除去を行っており、ピーナッツ負荷試験 1.4g (0.5 粒) 以内で症状が誘発される 15 歳以下の患者を対象としている。

初回投与量・投与方法の設定については、海外の報告を参考に本学で舌下免疫療法を実施し、閾値上昇することが確認できているが、最も治療したい 2~3 歳児には舌下が難しいため、その量をそのまま食する方法を検討することとした。今回、まずはパイロットスタディとして単群で行う。

溶液の調製が難しいが、参加の希望は多い。(実際の生活の場での摂取においては) 牛乳や卵よりピーナッツの方が少量で症状が発現し、症状もひどく、海外では死に至るケースも報告されている。

負荷試験で陽性となった方が対象であるため、アナフィラキシーは、皆、1 回は経験している。卵・牛乳では 9 割 5 分くらいはアトピーがあるが、ピーナッツアレルギーに関しては 3~4 割はアトピーがなくても、皮膚や気道から感作されている。保育園等で他の子が摂取していることでアナフィラキシーになることや、運動誘発アナフィラキシー (FD-EIAn) は考え難い。

負荷試験では、開始時は 0.1、0.3、1g を摂取するが、1 年後は 0.1、0.3、1、3g まで摂取して陰性になるか、途中で陽性になるかを判定する。

説明文書の血液検査で、「SPT」「皮膚テスト」「プリックテスト」の表現があるが、これは同じ検査であり、「皮膚テスト」と記載修正することとした。

結論	継続審査【審査方法：迅速審査 (簡便な審査)】
<修正点>	説明文書の「プリックテスト」と「SPT」を「皮膚テスト」に統一する
コメント	特になし

2. 前回審議課題の継続審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	単施設の研究
	課題名	重症難治性強迫性障害に対する脳深部電気刺激療法		
	研究責任医師及び所属機関	杉山 憲嗣：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	前回指摘事項	研究終了後の治療 (アフターケア) について、説明文書に明示すること		

《審議内容》

事務局より、資料に基づき、前回委員会で継続審査となった経緯及び修正箇所が説明された。修正内容については特に問題なく、承認された。

別件として、資料の BDI- II の番号が飛んでいる点が指摘された。BDI- II は確立されているはずであり、提出された資料の印刷が乱れている可能性がある。原本通りの資料を使用するのであればこのまま承認とし、正しい資料を事務局に提出し直すよう伝える。本資料のように改変して使用するのであれば、改めて審査することとした。

結論	承認
コメント	提出された BDI- II の番号が飛んでいる。原本通りの BDI- II を使用するのであれば、CRB 事務局に原本を提出することで承認とする。資料のように改変するのであれば、改めて審査する。

### 3. 臨床研究法第 6 条（実施計画の変更）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号	jRCTs042180005	実施体制	多施設共同研究
	課題名	健常者における経頭蓋直流電流刺激の脳内ミトコンドリア活性への影響		
	研究代表医師及び所属機関	尾内康臣：浜松医科大学		
	説明者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明		
	当該研究に関与する委員	なし		

#### 《審議内容》

説明者より、資料に基づき、経頭蓋電流刺激の評価方法をより有効な評価方法に変更することが説明された。説明文書の変更がないことが確認され、研究計画書の変更が承認された。

結論	承認
コメント	特になし

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	多施設共同研究
	課題名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212		
	研究代表医師及び所属機関	竹下 明裕：浜松医科大学医学部附属病院		
	説明者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明		
	当該研究に関与する委員	なし		

2)	臨床研究実施計画番号		実施体制	多施設共同研究
	課題名	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め		

	療法 第II相臨床試験 JALSG APL212G
研究代表医師及び所属機関	竹下 明裕：浜松医科大学医学部附属病院
説明者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明
当該研究に関与する委員	なし

《審議内容》

同じ研究代表医師の研究で、修正内容も同様であるため、2 課題同時に審査した。

説明者より、いずれも研究グループ JALSG の研究で共同研究機関数が多く、前回承認された共同研究機関の研究責任者等の記載内容に間違いがあったため、資料のように修正されたことが説明され、承認された。

結論	承認
コメント	特になし