

2019年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2019年9月3日(火) 16:00~17:50

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. 特定臨床研究の新規審査

1)	研究番号	未登録	実施体制	多施設共同研究
	課 題 名	ノビレチン高純度粉末含有食品による認知機能への影響に関する臨床研究		
	研究代表医師及び所属	小野憲：公益財団法人 伊豆保健医療センター 病院長		
	共同研究機関	萩原秀男：医療法人社団 秀慈会 萩原医院 理事長 滝戸直人：医療法人社団 清秀会 滝戸医院 理事長		
	技術専門員	＜対象となる疾患領域の専門家＞ 神経内科 医師		
	説 明 者	研究統括者およびスタッフ、研究食品提供者		
	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、質疑が行われた。

高齢者が対象であるため、研究食品を一括で（4か月分）交付することについて過剰摂取の可能性が危惧され、研究対象者の選定、説明の仕方、日誌の活用、状況確認のサポートの実施などが確認された。

被験食品の期待される効果、プラセボ食品も含めた製造方法が確認された。期間中、被験食品の原料であるシークワサーや黒ウコンなどの摂取が禁止されていないことについては、食習慣を変えないで実施したいとの考えが説明された。

研究対象者の募集は、広報チラシ（ポスター）を各施設、公民館やシニアクラブなどに配置、また、健康講座や講演会などで配布して広報し、募集すると回答された。

主要評価項目である WMS-R 日本版ウェクスラー記憶検査の適用範囲が「16歳～74歳」であり、75歳以上の信頼性・妥当性が検証されていないことについては、他に適切なスケールがなく、対象者が健常者であること、当該検査が記憶全般を評価し、高齢者の固有性が評価できるため、採用したことが説明された。

研究対象者の事前評価と事後評価の間（16週）、長期に通院がない点が指摘され、その間、電話等により摂取状況や安全の確認を調査することが回答された。研究計画書や説明文書にその旨を明記することとした。また、負担軽減費が最終日に一括で支払われることについては、研究対象者の負担の程度に合わせて分割することを検討することとした。

研究期間については、正月など食習慣が変化してしまう時期を外すべきであると指摘されたが、研究費用の関係など、今回は対応が難しいため、今後の研究に活かしたいと回答された。

数種類の成分を含有しているにもかかわらず、題名がノビレチンのみ特記している点について、指摘され、検討することとした。また、質疑の中で説明された論文が参考文献として掲載されていないため、根拠論文も掲載するように指摘された。

有害事象発生時の記載が曖昧であり、CRB 審査についての重複記載、補償の記載も重複で不整合があるため、適切に修正するよう指摘された。

その他、研究計画書やその他の資料において、「研究」と「試験」の混在など、誤記や不整合がいくつかあるため、意味ある使い分けか、修正すべきかを検討し、必要な修正をして再提出することとした。

以上より、本件は「継続審査」とし、修正されたものを改めて審査することとした。

結論 継続審査【審査方法：次回以降の委員会で継続審査】

<検討事項>

- ・ 研究課題名の検討
- ・ 研究スケジュール、解析方法、有害事象、参考文献などの項の記載整備
- ・ 負担軽減費の提供方法の検討
- ・ 説明文書の重複記載、不整合の修正、記載整備
- ・ その他、委員会でのコメント、全体の整合性を確認し、適切に修正すること。

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

- 1) jRCTs041190041：変更の届出 2019年8月5日申請、8月6日公表
- 2) jRCTs041180052：変更の届出 2019年8月9日申請、8月13日公表

2. 臨床研究管理センターの名称変更

「臨床研究管理センター」の名称が、本年10月1日から「臨床研究センター」に変更されることが事務局より報告された。これに伴う jRCT 変更の届出前の審査は、簡便な審査とすることが確認された。