

平成 30 年度 第 10 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 2 月 5 日 (火) 16:25~18:25

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、滝浪實、鈴木敏弘、岡本肇、金谷節子

【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 | シトルリン配合タンパク質含有栄養補助食品がリハビリテーション効果に及ぼす影響-非ランダム化多施設共同前向き群間比較研究-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 | 山内 克哉：浜松医科大学 | |
| | 技術専門員 | 整形外科 医師 | |
| | 説 明 者 | ※研究代表医師が指名した代理説明者 | |
| | 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、技術専門員の評価書を参考に、質疑が行われた。

本研究は本学および回復期の患者の 1 か月のリハビリテーション期間を確保できる遠州病院で実施する。本剤は栄養補助食品であり薬効を謳えないが、成果は学会などで、疾患回復期の患者に対する栄養面からの運動機能の改善（リハビリ栄養）について発表したい。

対象年齢が高く、1 時間後の尿の採取が難しいことや 8-OHdG の光による酸化ストレス反応について指摘され、現在までに実施した症例について問題が発生していないか、確認することとした。

研究薬の 3 群のうち、リハデイズ群は市販されているリハデイズ®を使用し、他の 2 群は企業が研究用に準備するため、登録順は 1 群ずつ目標数に到達するまで続けることが確認された。季節変動が危惧されたが、既に最初の群を 23 例実施し、次の群に進んでいることが確認された。

認知症など自分で意思決定できない方は対象として含まれないが、耐糖能異常がある方に有害事象が懸念されるため、検討することとした。

遠州病院のモニタリングは当院がおこなうが、CRC は派遣しないことが確認された。

利益相反に関しては、企業との共同研究であり、研究資金及び研究対象飲料全てを提供されているが、データ解析、保管には関わらない。データが固定された後、研究結果報告書を企業に提出する予定であることが確認された。

個人情報の保護については、遠州病院で匿名化されたうえで、浜松医大に提供され解析される。先行研究は、リハデイズ®に関してはまだないことが確認された。

研究計画書の医療機関の名称が正式名称ではないことが指摘され、実施計画に揃えて訂正することとした。

耐糖能異常については、既に 20 例以上実施され一つの群が終わっている段階で、研究計画書の選択除外基準を変更してよいのかという意見もあり、除外基準の「本研究への参加が適切でない」との判断で除外することを研究者に提案することとした。尿の採取についても、1 時間以内に採れない方は「参加が適切でない」と判断し、除外すれば研究計画書はこのままでよいとされた。

| | |
|-------|---|
| 結論 | 継続審査【審査方法：迅速審査（簡便な審査）】 |
| <修正点> | 研究計画書の遠州病院の標記を正式名称「JA 静岡厚生連遠州病院」に修正すること |
| コメント | 耐糖能異常の方、尿が十分採れない方は、除外基準の「⑤その他、研究責任者または主治医が本研究への参加が適切でないと判断した患者」に該当しないか、十分検討すること |

| | | | | |
|----|--------------|---|------|--------|
| 2) | 臨床研究実施計画番号 | | 実施体制 | 単施設の研究 |
| | 課題名 | Stage III胃癌切除症例を対象とした S-1/Oxaliplatin 併用術後補助化学療法 Feasibility 試験 | | |
| | 研究責任医師及び所属機関 | 神谷 欣志：浜松医科大学 | | |
| | 技術専門員 | 化学療法部 医師 | | |
| | 説明者 | 研究責任医師 | | |
| | 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、質疑が行われた。予定症例数は 25 例で、現在までに 13 例程度実施している。

手術自体は研究責任医師を中心としたチーム医療で行い、IC などの研究に関わる行為は研究責任医師が行うため、研究担当医師は研究責任医師のみとしている。

技術専門員の評価において、同様の研究が既に実施され結果も出ているため、研究の妥当性がなるとされたが、説明者から、類似のレジメンではあるが、全体の治療期間、考え方の違いなどがあることが説明された。先行研究の結果は一部ガイドラインで紹介されているが標準療法にはなっていない。研究者は、本研究が先行研究と比し、副作用が同等で治療効果や忍容性が得られることを期待しており、その後の S-1 内服継続（標準療法）にスムーズにつなげていければよいと考えている。日本では、オキサリプラチン以外の薬剤を上乗せする術後補助療法の研究も進められている。また、現在、本薬は既に「胃癌」の適応があるため、適応拡大につながるわけではない。

副作用については、S-1 単剤でも吐き気、食思不振、血液毒性などの副作用がかなり出るため、1~2 週ごとの頻回確認が必要で、オキサリプラチンを上乗せすることで主に指先のしびれなどが厳しくなる。対象者は、外来化学療法センターのサポート・指導などにより、十分理解したうえで積極的に治療に参加していることが説明された。現在までに報告された 2 件の SAE については、因

果関係はないと考えている。

患者が研究に参加しない場合は、標準療法（S-1を1年間投与）となり、それも受け入れない場合は無治療で経過観察することもありうる事が確認された。研究者は、通常の診療で、主治医の判断で上乗せする治療を独自に行うことは倫理的に問題があると考えている。StageⅢの胃癌患者のS-1による奏効率、再発率等を確認したうえで、対象者に必要以上の不利益を及ぼすものではないとして、承認された。

| | |
|------|------|
| 結論 | 承認 |
| コメント | 特になし |

| | | | | |
|----|--------------|---|------|---------|
| 3) | 臨床研究実施計画番号 | | 実施体制 | 多施設共同研究 |
| | 課題名 | 早期パーキンソン病患者に対するトレリーフの神経保護作用に関する検討-PET機能画像を用いた評価 | | |
| | 研究責任医師及び所属機関 | 尾内 康臣：浜松医科大学 | | |
| | 技術専門員 | 神経内科 医師 | | |
| | 説明者 | 研究責任医師 | | |
| | 当該研究に関与する委員 | なし | | |

《審議内容》

本研究は既に登録が終了し、後観察中であることが委員長より提示され、説明者より、研究の概要が説明された。引き続き、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。

本研究はトレリーフ®の神経保護作用について、ドパミン神経細胞や神経炎症のミクログリアについてPETで評価する研究であり、動物実験ではデータがあるが、ヒトのデータがないため企業支援の下実施したことが確認され、承認された。

| | |
|------|------|
| 結論 | 承認 |
| コメント | 特になし |

2. 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 | jRCTs041180008 | 実施体制 | 単施設の研究 |
| | 課題名 | 皮膚悪性腫瘍における放射性同位元素を用いたセンチネルリンパ節の検索 | | |
| | 研究代表医師及び所属機関 | 藤原雅雄：浜松医科大学医学部附属病院 | | |
| | 当該研究に関与する委員 | 戸倉委員 | | |

《審議内容》

事務局より、研究計画書において、リンパシンチグラフィが「手術前日」に実施すると規定されていたが、入院日の関係で手術当日に実施する可能性もあり、実情に合わせて「手術の前」に行うと記載整備されたこと、その他誤記などの軽微な修正が変更申請されたことが説明された。

戸倉委員より、本研究の対象疾患についても、厚労省に要望書を出して通り、近日中に承認される予定であることが情報提供された。

| | |
|------|------|
| 結論 | 承認 |
| コメント | 特になし |

3. 前回審議課題の継続審査

| | | | | |
|----|--------------|--|------|--------|
| 2) | 臨床研究実施計画番号 | jRCTs041180049 | 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 | | |
| | 当該研究に関与する委員 | なし | | |
| | 前回指摘事項 | 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 | | |

《審議内容》

事務局より継続審査内容について説明された。説明文書の修正は簡便な審査であったが、委員会が開催されたため本会議で審査することとした。説明文書は「皮膚テスト」に統一され、併せて研究計画書、アセント文書も修正された。

また、前回提出された実施計画の第一症例の登録日の記載がなかったが、既に実施中の研究であり、第一症例の登録日が追記されたものに差し替えたため、併せて変更申請され、承認された。

| | |
|------|------|
| 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

- 1) jRCTs042180005：変更の届出 2019年1月28日申請 2019年1月31日公表
- 2) jRCTs041180008：変更の届出 2019年1月14日申請 2019年1月20日公表