

2021年度 第1回 愛媛大学臨床研究審査委員会 (CRB) 議事録

開催日時 2021年4月26日(月) 16:00~16:30

開催場所 Web会議

出席委員 1号:佐山 浩二(委員長)、田中 守、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、
中野 広輔
2号:小川 佳和、関口 和徳
3号:高橋 愛実、河野 和博、東村 メグミ

CRB事務局 若井、桑原

陪席者 永井、山下、日野

構成要員(国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会規程第4条 委員会)

1号:医学又は医療の専門家

2号:臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号:一般の立場の者

会議に先立ち、本委員会において審査対象となる研究について、各委員の利益相反への関与については「該当なし」であることが確認された。

議 事

1. 2021年3月22日(月)開催のCRB議事録について

委員長から、2021年3月22日(月)開催のCRB議事録について説明があり、異議なく了承された。

2. 特定臨床研究「2型糖尿病合併非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象としたセマグルチド(遺伝子組換え)注へのルセオグリフロジン上乗せNASH改善効果に関する探索的研究(非盲検無作為化並行群間比較試験)」の新規審査について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院第三内科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「2型糖尿病合併非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象としたセマグルチド(遺伝子組換え)注へのルセオグリフロジン上乗せNASH改善効果に関する探索的研究(非盲検無作為化並行群間比較試験)」について、特定臨床研究に該当するため審査依頼があったので、審議願いたい旨提案があり、研究分担医師より資料に基づき説明があった。

審議の結果、以下の点について委員長と委員1名が確認後、承認することとなった。

○委員会での質疑応答概要

1号委員より、研究対象者の費用負担の項目について、「中止時の謝金はない。ただし、中止時の肝生検施行者に対しては5万円の謝金を支払う。」とは、どういう意味か質問があった。研究責任医師より、中止時に、患者に肝生検を行うか希望の有無を確認し、肝生検を行った場合は5万円の謝金を支払うもので、ルーチンの検査ではないとの回答があった。

3号委員より、除外基準について、「ビタミンEを試験薬投与開始前6ヵ月(180日)以内もしくは肝生検前3ヵ月(90日)以内から試験薬投与開始日までに、使用開始もしくは用量を変更した患者」とあるが、なぜ除くのか質問があった。研究責任医師より、ビタミンEについては、現在、NASHの治療法の一つとして、候補として挙げられている薬剤であるため、用量の変更・投与の開始が行われることにより、ビタミンEによって改善したNASH患者がいる可能性があるため、除外基準にしたとの回答があった。

1号委員より、ルセフィ錠、オゼンピック皮下注について、未承認であるが、糖尿病があるため、保険適用になるという認識でいいか、質問があった。研究責任医師より、一般的なII型糖尿病の治療薬として用いられているため、保険適用となるとの回答があった。

1号委員より、2つ同時に処方されることについても、保険適用になるか質問があった。研究責任医師より、実際に治療として行っており、保険適用となっているとの回答があった。

1号委員より、患者への説明文書について、医薬品名の記載方法が、統一されていないので分かりづらいと、指摘があった。研究責任医師より、販売名で統一すると回答があった。

1号委員より、患者への説明文書(3)治療方法について、ルセフィ錠に記載があるように、オゼンピック皮下注にも適応症の記載をするよう指摘があった。研究責任医師より、記載すると回答があった。

○審査結果

説明文書を修正するよう求める。修正内容を委員長と委員1名が確認した上で承認とする。

○指摘事項

- ・説明文書の記載について、医薬品名を販売名で統一すること。
- ・説明文書 P. 6 4 (3) 治療方法 「オゼンピック皮下注」に対する適応症を記載すること。

3. 特定臨床研究「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの第 I/II 相臨床試験」の変更申請について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの第 I/II 相臨床試験」について、変更審査依頼があったので、審議願いたいとの提案があり、説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○変更点

- ・異動に伴う研究計画書・研究分担医師リストの変更。

4. 特定臨床研究「HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの予防効果に関する第 I/II 相臨床試験」の変更申請について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの予防効果に関する第 I/II 相臨床試験」について、変更審査依頼があったので、審議願いたいとの提案があり、説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○変更点

- ・異動に伴う研究計画書・研究分担医師リストの変更。

5. 特定臨床研究「早期パーキンソン病患者を対象としたイノシン投与による Wearing off の出現抑制効果を評価するための多施設共同二重盲検ランダム化比較試験」の定期報告について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院臨床薬理神経内科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「早期パーキンソン病患者を対象としたイノシン投与による Wearing off の出現抑制効果を評価するための多施設共同二重盲検ランダム化比較試験」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

6. 特定臨床研究「2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究(オープンラベル 単群試験)」の定期報告について

委員長から、愛媛大学医学部附属病院眼科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンによる糖尿病黄斑浮腫病態改善に関する探索的研究(オープンラベル 単群試験)」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

7. 特定臨床研究「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの第 I/II 相臨床試験」の定期報告について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの第 I/II 相臨床試験」について、臨床研究法第17条に基づく定期報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

8. 特定臨床研究「HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの予防効果に関する第 I/II 相臨床試験」の定期報告について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの予防効果に関する第 I/II 相臨床試験」について、臨床研究法第 17 条に基づく定期報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

9. 国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会 臨床研究標準業務手順書について説明があった。

10. その他

委員会から、次回開催は 2021 年 5 月 24 日(月) Web 会議にて行う旨連絡があった。