

- 日時 : 令和元年12月23日(月) 16:55~17:25  
場所 : 鳥取大学医学部附属病院第二中央診療棟2階 会議室3  
出席者 : 山本一博委員長(男性・1号委員)、二宮治明副委員長(男性・1号委員) 森田俊博委員(男性・学外・1号委員)、尾崎米厚委員(男性・2号委員) 丸祐一委員(男性・医学部、医学部附属病院以外・2号委員)、勝部芳子委員(女性・学外・3号委員)、森由美子委員(女性・学外・3号委員)、多林美智子委員(女性・学外・3号委員)  
欠席者 : 有江文栄委員(女性・学外・2号委員)  
陪席者 : 遠藤佑輔、砂田寛司、瀬野尾剛、川副しのぶ、戸田なぎ子の各事務局員

## 【議事】

### 1. 審査

#### (1) 新規申請

- ・整理番号 : 19C003
- ・研究課題名 : 化学放射線療法の皮膚有害事象に対するグルコシルセラミド経口剤の予防効果の検討
- ・研究責任医師等 : 鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科・准教授・藤原 和典
- ・新規審査依頼書受領年月日 : 2019年11月20日
- ・出席者 : 藤原 和典、矢間 敬章
- ・評価書提出者(技術専門員) : 内田 伸恵(審査対象となる疾患領域の専門家)
- ・退席委員 : 無し。
- ・委員以外の出席者 : 無し。
- ・委員以外の出席者出席理由 : 無し。
- ・審査結果 : 継続審査
- ・審査結果の理由 : 委員会の意見を踏まえ、以下の点について検討し、研究計画書、説明文書の変更する必要があるため。
  - ① 皮膚病変の客観的評価方法および評価項目について再検討し、写真などを用いる場合は手順を作成する。
  - ② 説明文書に研究計画書の内容を反映する。
  - ③ グリコシルセラミド(3mg/kg/day)をこんにやくに換算した際の換算量について参考データとして提出する。
- ・議論の内容 :

#### 【技術専門員評価書の確認】

評価書に記載の、注意すべき点、考えられるメリット・デメリット等について、確認を行った。

#### 【1号委員 意見】

グルコシルセラミド投与量の安全性について、用量設定の科学的根拠および先行研究の『米ぬかから抽出したグルコシルセラミドによるがん抑制効果の臨床研究』における有害事象等の発生状況を確認し

たい。

**【回答】**

本研究と同成分の米ぬか由来グルコシルセラミドを用いて行われた動物による本試験食品の安全性については、事前に行った急性毒性試験より LD50 が 5000mg/kg 以上で、突然変異誘起性試験・Rec-assay 試験の結果は陰性、毒性・変異原性は認められず、一般状態・体重変化・剖検所見にも異常が見られていない。亜急性毒性試験においては最大 1000mg/kg 投与し、同様に異常所見を認めていない。また、ラットにこんにやく由来グルコシルセラミド(4.72mg/ml)を 1.0ml/kg もしくは 2.0ml/kg 含有するこんにやくエキス乳化物の 90 日連日経口投与した試験では、被検物質投与による毒性変化は証明されていないことから、3 倍の安全域の確保が考慮され、過剰蓄積の問題はないと考える。

研究対象者は、連日放射線治療のために通院もしくは入院となるため、毎日研究対象者の状態の確認ができ、有害事象の発生が疑われる場合は、即対応が可能である。

**【1 号委員 意見】**

食品であっても過剰摂取した場合、安全とは言い切れない。一般の立場の人が理解しやすいよう、グルコシルセラミドを 3mg/kg/day 摂取した場合について、こんにやくに換算した量を確認したい。

**【回答】**

換算量について、確認し報告する。

**【1 号委員 意見】**

こんにやくから抽出したグルコシルセラミドと米ぬかから抽出したグルコシルセラミドの相違点について確認したい。

**【回答】**

生成された原料が異なるのみで、分子式としての相違はない。

**【1 号委員 意見】**

本研究はオープンラベルの研究であるが、皮膚病変の評価が有効性の評価となっているため主観的になり易い。オープンラベル研究の場合、皮膚病変評価者は研究対象者がどちらに割り付けられたかを blind されている状況下での評価が望ましいと思われる。皮膚病変を客観的に評価できるよう評価方法を再検討されたい。なお皮膚の評価に画像を用いる場合にも手順書等を作成し、客観性を担保できるようにすること。

**【2 号委員 意見】**

オープンラベルの研究において主観的な評価項目に客観性をもたせるためには、研究グループに所属しない評価者を置くことが望ましい。

**【回答】**

皮膚病変を評価する際の客観的データは、処方を行っていない医師が皮膚状態を判定した記録や看護記録上に残されている写真や記録により収集できると考えていたが、再考する。

**【1号委員 意見】**

研究計画書 p11 選択基準に、「薬剤を経口摂取可能な症例」とあるが、頭頸部癌患者の場合は嚥下困難を訴える症例も多く含まれると予想される。1回に服用するカプセルが5カプセル以上と多いため、通常でも服用に負担があると思われる。嚥下困難を訴える患者は除外してしまうのか、脱カプセルや服薬補助食品の使用などの支援を行えば摂取可能な場合は可とするのかを明記してはどうか。

**【回答】**

カプセルを白湯などに溶解あるいは、とろみ剤も付加可能である。また経鼻胃チューブによる摂取も可能としている。それでも摂取困難な場合は除外基準に該当と判断する。

**【3号委員 意見】**

本研究は、皮膚の水分保持等が上がり、それによって皮膚症状が回復することを証明するということか。皮膚の水分量も測定するのか。

**【回答】**

皮膚障害の予防には保湿が重要です。今は保湿剤を外から塗布しているが、経口で摂取することにより効果があるのではないかと考えている。皮膚の水分量は、副次評価として測定する。

**【2号委員 意見】**

試験食品と同様に、こんにゃくを食べてもグルコシルセラミドを摂取したことになるが、研究への影響はないか。

**【回答】**

食品としてのこんにゃくの摂取は、誤差の範囲内と思われ禁止はしない。

**【2号委員 意見】**

同意説明書に併用禁止薬として抗ヒスタミン剤が記載されているが、患者にはわかりにくい。具体的にどのように確認されるのか確認したい。

**【回答】**

新たに治療をうける場合は必ず医師に伝えるよう説明しており、治療の際には併用薬剤を確認している。また花粉症で使用されやすい薬剤のため、使用の際には注意するよう指導している。

**【2号委員】**

主観評価のデータは収集されないか。かゆみ等を収集されてはどうか。

**【回答】**

検討します。

説明者が退席後、意見の開陳を行った。

委員長が、出席委員全員に一人ずつ意見を求めた。

審査の結果、出席者全員一致で研究計画書の修正が必要と判定し、継続審査とした。

## (2) 変更申請

- 整理番号：19C002 RCTs061190017
- 研究課題名：神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究  
(Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study)
- 研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科・講師・成田 綾
- 変更申請書受領年月日：2019年12月3日
- 出席者：無し。
- 評価書提出者（技術専門員）：無し。
- 退席委員：無し。
- 委員以外の出席者：無し。
- 委員以外の出席者出席理由：無し。
- 審査結果：承認
- 審査結果の理由：研究継続が適切と判断
- 議論の内容：研究実施施設の体制変更に伴う分担医師の変更および研究実施施設の管理者の承認による実施計画の変更

委員長から、研究課題名「神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究（Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study）」について分担医師の変更および分担施設の管理者の承認に伴う実施計画の変更について、審議願いたい旨の提案があった。

審査の結果、出席者全員一致で変更申請を承認した。

## (3) 定期報告

- 整理番号：C1704B011 jRCTs061180008
- 研究課題名：腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
- 研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院 第一外科・教授・藤原 義之
- 定期報告受領年月日：2019年12月23日
- 出席者：無し。
- 評価書提出者（技術専門員）：無し。
- 退席委員：無し。
- 委員以外の出席者：無し。
- 委員以外の出席者出席理由：無し。
- 審査結果：承認
- 審査結果の理由：研究継続が適切と判断
- 議論の内容：定期報告

委員長から、研究課題名「腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究」の定期報告について研究継続の可否について、審議願いたい旨の提案があった。

審議の結果、出席者全員一致で研究継続を承認した。

### 【その他】

11月に審査した整理番号19C002の定期報告の修正について

- ・整理番号：C1704B009 jRCTs061180007
- ・研究課題名： 消化器癌術後せん妄に対する抑肝散の有用性の検討
- ・研究責任医師等：鳥取大学医学部附属病院 第一外科・教授・藤原 義之
- ・定期報告受領年月日：2019年12月23日
- ・出席者：無し。
- ・評価書提出者（技術専門員）：無し。
- ・退席委員：無し。
- ・委員以外の出席者：無し。
- ・委員以外の出席者出席理由：無し。
- ・審査結果：承認
- ・審査結果の理由：変更内容について適切と判断
- ・議論の内容：2019年11月13日付厚生労働省医政局通知に伴う定期報告期間の修正

委員長から、研究課題名「消化器癌術後せん妄に対する抑肝散の有用性の検討」の定期報告の修正について、審議願いたい旨の提案があった。

審議の結果、出席者全員一致で定期報告の修正を承認した。

### 【委員教育】

議事終了後、委員等の教育研修を実施

事務局・遠藤特命講師から特定臨床研究に関する「臨床研究法施行2年後の見直し(意見書)－2019年12月6日厚生科学審議会臨床研究部会より－」と題した説明があった。(10分)