

2023年8月 鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 議事要旨

日時	令和5年8月21日(月) 17:00 ~ 17:15
場所	鳥取大学医学部附属病院 会議室5
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)、有江文栄委員(女性・学外・2号委員)、勝部芳子委員(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	森由美子委員(女性・学外・3号委員)
陪席者	遠藤佑輔、砂田寛司、城戸隆秀、片桐健登、川副しのぶ、三原雅子、青山隆子、戸田なぎ子の各事務局員

出席委員の構成について、「鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程」に定められている開催要件を満たしていることを確認し、開催が宣言された。

【議事】

1. 審査

(1) 新規申請

整理番号	23C004
研究課題名	子宮内膜症性疼痛に対するレルゴリクスの有効性をジェノゲストと比較する非劣性試験及びジェノゲスト投与前のレルゴリクス投与することの有効性確認試験
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 女性診療科 谷口 文紀
書類受領年月日	2023年8月17日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 女性診療科 谷口 文紀
委員の利益相反の関与に関する状況	なし
技術専門評価員	鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 本田 正史(対象疾患領域の専門家)
退席委員	なし
審議内容	<p>研究代表医師より研究概要の説明があった。 技術専門員の評価書および委員からの事前コメントをもとに確認を行った。</p> <p>●事前コメントに対する回答の確認</p> <p>【1号委員】 計測項目のE2濃度やエコー指標は排卵の時期からのずれ、E2については日内変動にも影響を受けると思うが、これらのデータを解釈するうえで影響ないか。</p> <p>【研究代表医師(事前回答)】 E2濃度やエコー指標(子宮内膜厚)は排卵周期の影響を受けるため、ベースライン時の検査は月経周期2-5目に揃えている。一方で、薬剤投与開始後は排卵が抑制される為、排卵周期の影響は受けないと考えている。また、E2の日内変</p>

審議内容	<p>動は、排卵周期や薬剤による影響に比べると小さく、採血時刻を揃える必要はないと考えている。レルゴリクスの子宮内膜症第 3 相試験においても採血時刻は揃えていなかったが、結果の解釈には影響はなかった。</p> <p>【1号委員】 研究計画書の併用薬・併用療法において「8.4.1. 併用薬・併用療法 1) 研究期間中は、以下の薬剤の併用を可とする。」と記載されているが、例えば「エクセル® (イソフラボン含有サプリメント)」など子宮内膜症の症状軽減効果を掲げている一部のサプリメントを研究途中から併用されると「痛みのVAS評価」へ心理的に影響する可能性があるため、患者用説明書 18.6④に合わせて「子宮内膜症の症状軽減あるいは研究使用薬の副作用を軽減するための漢方薬やサプリメント」については「ただし、本試験参加前から使用している製品および担当医師が許可した製品に限る」と研究分担者全員に伝わるように記載されてはどうか。</p> <p>【研究代表医師(事前回答)】 本研究では研究参加中も鎮痛薬や漢方薬、サプリメントの使用が可能であり、サプリメント服用での心理的影響については鎮痛薬や漢方薬使用の影響と比べて同程度であると考えている。本研究では、漢方薬、サプリメントの使用状況も収集する計画であり、特に研究中途からの使用のみを制限しない。</p> <p>【1号委員】 研究計画書の併用薬・併用療法において「8.4.1. 併用薬・併用療法」には「ツボ押し」や「鍼灸」に関する記載がないが、ロキソニン®のHPなどでも紹介され、広く行われている。併用可能であれば「ツボ押し、鍼灸など症状を軽減するための民間療法」を追記されてはどうか。</p> <p>【研究代表医師(事前回答)】 本研究では併用禁止療法を設定していないため、併用できない療法はない。また、「ツボ押し、鍼灸など～」についてのみ記載した場合、他の療法は併用できないといった誤解や、本研究で推奨している療法という印象を与える恐れがあることから、特定の療法を記載しないことが望ましいと考える。なお、研究開始前の研究説明会において、上記療法が併用可能であることを説明し、実施医療機関で情報共有する。</p> <p>【1号委員】 本研究の研究薬は両剤ともに CYP3A4 あるいはまた p-gp 基質薬剤併用による影響を受けやすいため、併用薬使用状況の詳細な日誌記録が求められる。患者用説明書「1.7. 研究の評価項目⑤(3)」は研究計画書 8.3.13.3. と統一して「研究薬・鎮痛薬や併用薬の使用状況」と記載される方が望ましい。</p>
------	---

審議内容	<p>【研究代表医師(事前回答)】</p> <p>CYP3A4 誘導剤などの併用は薬剤の血中濃度に影響があるため、併用薬の使用状況を収集する必要があると考えている。本研究では研究薬、鎮痛剤の使用状況は患者日誌から収集し、併用薬の使用状況は問診やおくすり手帳などでの確認を想定している。そのため、研究使用薬や鎮痛剤の使用状況は説明文書「1.7. 研究の評価項目⑮」に記載し、計画書 8.3.13.3. 「研究薬・鎮痛剤や併用薬の使用状況」は、併用薬剤の収集として「1.7. 研究の評価項目⑭薬の使用状況(研究薬・その他のお薬)」に記載している。</p> <p>●追加質問：なし</p> <p>説明者退席後、審査の結果、出席者全員一致で承認とした。</p>
審査結果	承認
特記事項	なし
(2) 変更申請	
整理番号	23C002
研究課題名	うつ病患者を対象とした D-β-ヒドロキシ酪酸を投与した際の有効性及び安全性を評価する二重盲検、無作為化、探索的多施設共同臨床研究
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 精神科 岩田 正明
書類受領年月日	2023年8月16日
説明者	鳥取大学医学部附属病院 精神科 岩田 正明
委員の利益相反の関与に関する状況	なし
退席委員	なし
審議内容	<p>研究計画の変更に伴う研究計画書、説明文書・同意文書および実施計画の変更について、委員長からの説明の後、審議を行った。</p> <p>●事前コメントに対する回答の確認</p> <p>【1号委員】</p> <p>今回の研究計画の変更では、健康被害に対する補償内容のうち、死亡、後遺障害に対する補償金および既知の副作用に対する医療費、医療手当が補償の対象外とする変更が行われている。</p> <p>万一、死亡あるいは後遺症が残るような事態が起きた場合の対応方針を決めておく必要がある。</p> <p>【研究代表医師(事前回答)】</p> <p>本特定臨床研究に関する臨床研究保険の見積もりを大手保険会社3社に依頼したが、1社は見積り辞退の返事があり、残り2社も死亡・後遺障害に関する補償は取り扱わないとの回答であった。そのため、「死亡あるいは後遺障害が残るよ</p>

<p>審議内容</p>	<p>うな事態には対応できない」という回答となる。</p> <p>ただし、本研究薬はか海外ではサプリメントとして一般的に販売されているものであり、本特定臨床研究に使用する用量はその使用量よりも低い用量を設定している。さらに、健康成人男性を対象とした本剤の 10g/日、7 日間の投与で忍容性が認められた。有害事象は 3 g/日の投与群で便秘及び下痢がそれぞれ 1 例に報告されたが、未治療で回復した。これまでサプリメント摂取や臨床試験によって死亡事故のような重大な案件は報告されていない。</p> <p>本研究参加中の有害事象発生時には、医療の提供は行うこととしており、症状に応じた対応を行う。また、補償できる範囲を十分に説明し、同意を取得した患者のみを研究対象者とする。</p> <p>【2号委員】</p> <p>既知の副作用が生じた場合は、保険の補償対象にならないということになるが、代わりの補償や措置についてはどのように計画されるのか。研究対象者の立場に立つと、この点が気になると思う。</p> <p>【研究代表医師(事前回答)】</p> <p>本研究薬は、広くサプリメントとして使用されていることから、未知の副作用が生じることは想定し難いと考えている。また、これまで報告されている副作用は軽微なものであり、一般的には服薬中止により改善が見込まれることから、既知の副作用については補償に加えていない。</p> <p>本研究参加中の有害事象発生時には、未知、既知を問わず、医療の提供は行うこととしており、症状に応じた対応を行う。また、既知の副作用で治療が必要な場合は、保険診療で対応する。研究対象者には、補償できる範囲を十分に説明し、同意を取得した患者のみを研究対象者とする。</p> <p>【1号委員】</p> <p>「死亡や後遺症の残る障害については補償できない」ということは明記すべきである。</p> <p>【研究代表医師(事前回答)】</p> <p>研究計画書および説明文書に記載した。</p> <p>委員から新たな意見はなく、出席委員全員一致で研究継続を承認した。</p>
<p>審査結果</p>	<p>承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>(3) 定期報告</p>	
<p>整理番号</p>	<p>20C001</p>
<p>研究課題名</p>	<p>うつ病患者を対象とした D-β-ヒドロキシ酪酸を投与した際の有効性及び安全性を評価する二重盲検、無作為化、探索的多施設共同臨床研究</p>
<p>研究責任医師</p>	<p>鳥取大学医学部附属病院 精神科 岩田 正明</p>
<p>書類受領年月日</p>	<p>2023 年 7 月 19 日</p>

説明者	鳥取大学医学部附属病院 精神科 岩田 正明
委員の利益相反の 関与に関する状況	なし
退席委員	なし
審議内容	定期報告について、委員長からの説明の後、審議を行った。 委員からの意見はなく、出席委員全員一致で研究継続を承認した。
審査結果	承認
特記事項	なし
(6) 定期報告	
整理番号	21C001
研究課題名	下部進行直腸癌における術前放射線化学療法後の SOX 療法の安全性及び有効性を検討する第 I 相試験
研究責任医師	鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群 藤原 義之
書類受領年月日	2023 年 7 月 24 日
説明者	なし
委員の利益相反の 関与に関する状況	なし
退席委員	なし
審議内容	定期報告について委員長からの説明の後、審議を行った。 委員からの意見はなく、出席委員全員一致で研究継続を承認した。
審査結果	承認
特記事項	なし