

2019年度第4回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年7月31日(水) 18時45分 ~19時30分

場 所 秋田大学医学部管理棟2階 会議室

出席者 野村恭子委員, 山田祐一郎委員, 小泉ひろみ委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員,
雲然俊美委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

欠席者 寺田幸弘委員長

- 議事に先立ち, 委員長が公務による出張のため, 規程第7条第3項により副委員長に議長をお願いしたい旨の説明があり, 了承された。続いて, 議事に先立ち開催要件を確認した後に, 野村副委員長が議長となり, 配付資料に基づき審査等を行うこととした。

審議事項

議 題

1. 審査申請について

はじめに, 議長から申請医師の倫理教育受講に関して, 事務局で確認済みである旨の説明があり, 了承された。続いて, 申請臨床研究に係る審議に関して, 当該研究に係る利益相反マネジメントを含め審議を行う旨の説明があった。

次に, (受付番号A2019-3)(新規審査)について, 研究責任医師及び分担研究医師の所属機関において, 利益相反マネジメント自己申告に基づく事実確認を事前に確認した結果, 特に問題は認められなかった旨の説明があった。

続いて議長から, 次のとおり審議を進める旨の説明があり, 了承された。

- ・申請者(説明者)に5分程度で研究の概要を説明するよう依頼する。
- ・質疑応答終了後, 後日審査結果を通知する旨付言し, 退席願い, 審議を行う。
- ・審議結果は, 承認・不承認・継続審査 の何れかの結論とする。

□新規申請 □特定臨床研究 □医薬品

①Tourette's syndrome に対するラメルテオンの有効性の検討 (受付番号A2019-3)

議長から, 研究責任医師秋田大学医学部附属病院神経内科 講師 菅原 正伯 医師から資料A2019-3 のとおり, 新規審査依頼があったため審議願いたい旨の提案があった。

次に, 同医師から研究計画書等について, 説明が行われた。

説明後, 研究計画書等について, 次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条第3号委員から, 「1. 計画書 3. (p6)の記載について「……歩行を行わせることも併発症発現予防に必須と言われている。」 2. 「……のメカニズムは不明な点が多いが, 瀬川, 野村らは……」 の記載について, 検証や引用など当該根拠を明記する必要があるのではないか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から当該根拠について具体的かつ詳細な説明があり, 「計画書に, 当該根拠を簡潔に追記する。」との回答があった。

また, 規程第6条第3号委員から, 「説明書 2. (p3)の記載について「……のメカニズムは不明な点が多いが, 瀬川, 野村らは……」 の記載について, 患者さんが理解しやすいように見

直す必要があるのではないか？」との意見があった。これに対して、研究責任医師から、「説明書を、患者さんが理解しやすいように見直す。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「睡眠検査ブレスレット着用前に、対象者は睡眠障害の診断名をつけられるのか？この点について問題はないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「計画書 3 研究の背景(p5-6)に、この点についての経緯を記載している。」との説明があった。

また、規程第6条第3号委員から、「計画書 6. (p8)および 説明書 5. の記載について “DSM-V” の表記は、“DSM-5” が正しいのではないか？」との意見があった。これに対して、研究責任医師から、「計画書および説明書の当該表記を修正する。」との説明があった。

技術専門員から、「当該薬剤の効果をどう判定するのか？非投与のデータを集めたとき、他の薬剤との関係を明らかにできるのか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「秋田の症例が非常に少なく母数自体が低いが、患者会などに働きかけて症例数を確保できるように計画したい。なお、成人の場合は自然治癒はほとんどない。また、従来の治療研究で有効な治療は見当たらない。このため、治療開始前、途中経過、終了時で重症度スケールで点数化することとしている。なお、既存治療は、保険診療として認められているものではなく、別の症例として処方されている範囲である。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「約4年間で何症例を集め、効果を評価できると考えているのか？また、他の薬剤投与の場合もあると思うが、比較した上で有用性を明らかにすることは検討できないのか？根拠をどう求めていく予定なのか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「症例数を求めることは、一般診療の範囲では困難であることから、患者会などに働きかけて症例数を確保できるように計画したい。なお、対照群とすべき他の薬剤や、十分に有効な治療法は確立していない。難治な患者の治療成功の報告は、見当たらない状況である。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「患者会などに働きかける場合、秋田大学医学部附属病院に来ることを想定しているのか？また、患者会は会員何名程度の規模か？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「秋田大学医学部附属病院以外の実施施設は、置いていない。また、患者会の会員数の規模については、把握していない。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「当該薬剤は適用を不眠症として、睡眠障害がはっきりとしない段階で保険病名をつけて、将来患者さんに使えるようになるのか？それは制度的に厳しいのではないか？睡眠障害がない方を除外するなどの方法は検討できないのか？保険適用の場合は、はっきりと診断して、薬を出す必要があるのではないか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「睡眠障害がない方を除外することは可能であるが、睡眠障害の有無を正確に評価するためには、1泊入院など睡眠評価のための入院が必要となると考えられる。本研究では、ブレスレット型の装着で簡易な測定を予定している。睡眠障害がない方の除外については、症例数との関係も含めて、問診などの方法も検討したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「症例数との関係も含め検討するならば、薬剤を保険診療ではないかたちで出すという考え方もあるのではないか。そもそも保険診療で6週間の投与が許容されるのか？少なくとも保険診療の場合は、制度の範囲内で行われることを十分に留意する必要がある。また、この点を踏まえて、検査も含めて研究計画に係る費用負担について、明記する必

要があると考えられる。」との意見があった。

これに対して、研究責任医師から「患者さんから協力していただける場合には、保険適用を考えている。保険診療として認められるかを調べて、検討することとしたい。」との回答があった。

なお、保険診療として認められるかについては、事務局でも、確認することとした。

規程第6条第1号委員から、「先行研究やそれ以外と、比較検討はできないのか？また、睡眠検査ブレスレットについての医療機器としてのデータはあるのか？」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「先行研究やそれ以外での比較検討できるデータは見当たらない。また、睡眠検査ブレスレットは医療機器ではなく、簡易な記録機器である。」との説明があった。

規程第6条第2号委員から、「対象者の選定方法に関して、年齢が18歳からとなっており未成年者も含まれる。計画書および説明書に代諾者または保護者に関する記載が必要ではないか？同意書には代諾者欄がある。」との質問があった。これに対して、研究責任医師から「未成年の場合の記載について見直し、代諾者または保護者に関して明記する。」との回答があった。

次に、研究責任医師の退席後、審議案件について、審議が行われた。

はじめに、議長(野村副委員長)から、次のとおり、審査のポイントについて説明があった。

・A2019-3は、臨床研究法施行の関係から、以前からの倫理委員会承認済みの研究を2019年3月に一旦終了手続きを経て、今回申請されていること。

・以前の研究計画の実施に関して、診療においては「用法等」と異なる用法等で用いられる保険診療として取り扱われているものであること。

続いて、審議の結果、次のとおり指摘および意見交換があった。①当該研究の保険診療としての実施計画は混合診療となる可能性があることから、特に慎重な検討が必要である。②プロトコルで規定されている検査について保険診療内で行うことは可能なのか確認が必要である。

これを踏まえて、委員からの質問および意見に対する研究責任医師の回答に基づく方向で、研究計画等を見直し検討していただく必要があることから、当該回答に則した修正を前提として、全員一致で「継続審査」とした。

なお、研究計画等の修正および審議意見に対する回答については、研究責任者へ委員長名で事務局から通知し、研究責任者から審議意見に対する研究計画等の見直しの回答として修正版の提出があった場合、委員長が確認し、あらためて審議をお願いすることとした。

また、当該研究の保険診療としての適否について、事務局でも、確認することとした。

2. 次回の委員会の開催について

議長から、次のとおり説明があり、了承された。

※(認定)臨床研究審査委員会……2019年8月28日(水) 18:45～医学部管理棟2階会議室

3. その他

1) その他

なし

席上配付資料 1. 技術専門員評価書【A2019-3】

2. 「評価書への回答」(追加説明)【A2019-3】

参考資料 1. 適用範囲に関する Q&A の記載 その5 (適応外関係) 問 4, 問 31

(出典：北海道大学病院臨床研究開発センター・佐藤典宏教授の講演資料「臨床研究法の概要と現状における課題」(2019.2.13 有限会社国大協サービス主催 臨床研究保険等説明会)