

2021年度第2回秋田大学臨床研究審査委員会（WEB会議）議事要旨

日時 2021年5月26日(火) 19時00分～19時35分
(WEB会議) 事務局ホスト 秋田大学医学部管理棟2階 会議室

出席者 寺田幸弘委員長, 野村恭子委員, 豊野美幸委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員,
小野寺倫子委員, 雲然俊美委員, 山崎洋一委員

欠席者 三島和夫委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

○議事に先立ち委員出席状況の開催要件成立を確認した後に、委員長が議長となり、配付資料に基づき審査を行うこととした。

1. 審査申請について

審査に先立ち、議長から、次のとおり説明および協力依頼があった。

コロナウィルス感染リスク対策の必要の関係から、WEB会議で開催することについて、ご理解とご協力をお願いしたい。なお、事務局ホストは医学部管理棟会議室に置いて、感染予防対策の上、運営している。

次に、事務局から、各医師が倫理教育を受講したことを確認済みであること、及び臨床研究に係る利益相反マネジメントに関しては、「人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント委員会」委員長が確認済みである旨、説明があった。

続いて議長から、次のとおり説明があった。

- ・申請者（説明者）に5分程度で、事前配付資料に基づいて研究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、退席願った後、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・A2021-01（消化器内科 助教 下平 陽介）

- ・潰瘍性大腸炎患者に対するオンデマンド Ustekinumab 静注療法の臨床的有用性について

初めに、議長から、資料及び審議の進め方について、次のとおり説明があった。

- ①各委員に「事前審査意見」をお伺いしたが、ご意見はなかった。
- ②「技術評価書」を柴田浩行教授に作成いただくとともに、専門的なご意見をお伺いしたいことから、東北大学 角田洋一先生にも依頼し、作成いただいた。審査のご参考としていただきたい。

続いて、研究責任医師 消化器内科 助教 下平陽介（以下、「研究責任医師」という。）から配付資料に基づいて研究概要の説明の後、質疑が行われた。

初めに議長から、寛解を得られる患者はどの程度か、また、研究の科学的合理性について質問があった。研究責任医師から治験データによると8週後20%程度との説明のほか、その後、寛解維持投与を続けても、止めても差は無いとの説明があった。さらに、12週後の維持投与では実薬とプラセボで有意差はなかった。また、アジア人は維持投与

の有無に差がないことが発表されており、今回の研究の着想に至ったとの説明があった。また、議長から、研究結果を解析する目的で、侵襲を伴う粘膜生検を行うこととしているが、通常診療で行えるか質問があり、研究責任医師から、通常診察の範疇で行う旨の説明があった。

規程第6条第3号委員から、難治患者は副作用に苦しまれる方が多い。そういった中で、患者さんに対する説明文書中「副作用一覧」と表記されることは、説明不足である。患者さんは、不安を感じるに違いないことから、説明文書を丁寧に記載し、安心感を与えることが必要であるとの指摘があった。研究責任医師から、ご指摘はごもっともであり、修正する旨の説明があった。

規程第6条第1号委員から、「患者さんへの説明文書」のタイトル「オンデマンド型」の意味についての質問があった。研究責任医師から、「オンデマンド型」は、「寛解導入治療が必要になった時」の意であるとの説明があった。委員から、タイトルを分かり易くすることが必要との指摘があり、検討する旨の説明があった。また、患者さんへの説明文書の中で、データ数値誤り（正24%、誤38%）の指摘があり、修正することとした。

規程第6条第1号委員から、「医療経済上も有益である。」と記載されていることに対し、経済効果の試算について質問があった。研究責任医師から、社会全体としての試算はないが、高額（約70万円）な皮下注製剤維持投与を行わず、それよりも安価（約50万円）な静脈製剤投与ですむことは、患者にとって有益であるとする旨の説明があった。

規程第6条第2号委員から、2022年4月1日から18歳は成年となる。このことから、「患者さんへの説明文書」の書き方に工夫が必要との指摘があった。研究責任医師から、検討する旨の説明があった。

議長から、対象年齢について検討してはどうかとの発言があり、研究責任医師から検討する旨の発言があった。

議長より発言を求められた陪席者の技術専門員から、患者への情報提供のうち、維持療法が標準であることが書かれていない。併せて維持療法を止める新しい研究であることや再発率、維持療法を止めることで、どのような良いことがあるかを明記すべきとの指摘があった。研究責任医師から、追記する旨の説明があった。

最後に、議長から申請書全体の文言や数値等を確認、説明等の追記が必要との発言があった。

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。

審議の結果、委員からの質問及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、検討いただく必要があることから、当該回答に即した修正を前提として、全員一致で「継続審査」とした。

なお、審査結果及び当該回答に即した修正については、委員会名で事務局から研究責任医師へ審査結果を通知し、研究責任医師から修正版の提出があった場合、委員長が確認し、改めて審議をお願いすることとした。

2. 次回の委員会等の開催について

議長から、次のとおり開催予定である旨の説明がありました。

- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 6月23日(水) 19:45~ 審議案件未定
※ (研究審査)倫理委員会終了後
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 7月28日(水) 19:00~ 審議案件未定

3. その他

1) その他

なし