

2021 年度第 3 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 6 月 23 日(水) 19 時 45 分～20 時 25 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, 三島和夫委員, 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 なし

○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・A2021-02

(血液・腎臓・膠原病内科学講座 助教 山下 鷹也)

同種造血幹細胞移植患者における腸管急性移植片対宿主病に対するブデソニドの有効性を検討する第 II 相研究

はじめに, 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審査ポイントの明確化のため, 「事前審査意見」をお伺いして研究責任医師に送付しているが, これに関して, 研究責任医師から「事前審査意見に対する回答書」(A2021-02)の提出があった。

②「技術評価書」を三浦昌朋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 大西康先生にも依頼し, 作成いただいた。

本日の審議は, 「事前審査意見に対する回答書」及び「技術評価書」を中心に質疑応答をお願いしたい。

続いて, 研究責任医師 血液・腎臓・膠原病内科学講座 助教 山下 鷹也(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。

次に, 議長から, 研究責任者に技術専門員評価書について意見を求めた。

研究責任医師から、大西技術専門員（対象疾患領域の専門家）が作成した評価書のうち中止基準の設定について、評価いただいたとおり、1)ステロイド治療開始3日後における憎悪、2)7日後に治療反応なし、としたい。また、三浦技術専門員（臨床薬理学）が作成した評価書のうち、クローン病への治療の用法用量（1日1回9mgの服用）は承知しているが、GVHDに同様に服用することの安全性が検討されておらず、9mgを3分割、6mgを2分割とした研究数報があることから、今回、欧州ガイドラインで示されている9mg3分割を採用したいとの説明があった。このことについて、議長から、医薬品の特性上認めることはできないと評した技術専門職員に対して、9mg3分割の利用を可能と判断した文献提示、2分割・3分割の利用では、どのような有害事象が発生するか等のエビデンスを整理したうえで、了承いただく必要があるとの説明があった。また、議長からモニタリングの計画を定め、記載する必要があるとの説明があった。

規程第6条1号委員から、プレドニドは欧州のGVHDガイドラインに記載され、複数の有効性を検証した研究報告があるが、どのようなエビデンスによりガイドラインに収載されたか質問があった。

研究責任医師から、後方視的研究3報について説明があった。また、前方視的研究が収載されていないことから、今回、研究を試みる動機となった。国内では、同様の研究が2021年3月にJRCTに登録されているが、プレドニドを分割して服用しているかは記載がない。さらに、分割して服用することによる有害事象が発生したことの論文はない旨の説明があった。

規程第6条第2号委員から、研究期間内の2022年4月1日から成年年齢が18歳になることを、ご留意いただきたい旨、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。

議長から、三浦技術専門員に本申請をお認めいただくために、研究責任者からエビデンスに基づいた説明資料を作成いただく必要がある旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、説明書が全体的にわかりづらく、また、大文字、小文字が混在しているため読みにくい。丁寧に作成する必要がある旨の発言があった。

規程第6条第1号委員から、目標症例数が20例と少なく年齢も16歳以上65歳以下となっており、年齢調整が難しく効果が検証できるか疑問であることから、症例数を増やした方がよい旨の発言があった。

規程第6条第2号委員から、研究参加について十分な理解・判断能力がない方は研究対象者に含まれないことから、説明書に「代諾者」の文言は、不要ではないかとの発言があった。

規程第6条第3号委員から、説明文書に「～短期的に副作用が増強されるおそれがあります。」との記載で終わっている。患者の不安を取り除くために、副作用の増強が一時的か短期的か、また、そのことにより合併症をもたらすものでなければ、その記載が必要である旨の発言があった。

審議の結果、以下の点を条件として、全員一致で「継続審査」とした。①プレドニド9mgを3mg3分割の利用を可能とするエビデンスに基づいた説明資料を作成すること。②説明書を、大文字、小文字の混在を含め、わかり易く修正すること。③目標症例数が

20例と少なく年齢も16歳以上65歳以下となっているため年齢調整が難しく、効果が検証できるか疑問であることから、症例数を増やすことを検討すること。④研究参加について十分な理解・判断能力がない方は研究対象者に含まれないことから、説明書に「代諾者」の文言は不要のため削除すること。⑤説明文書の「～短期的に副作用が増強されるおそれがあります。」の部分について、患者の不安を取り除くために、副作用の増強が一時的か短期的か、また、そのことにより合併症をもたらすものでなければ、その旨記載すること。

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了承された。

- ・(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
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB会議) 8月24日(火) 19:00～ 審議案件未定

3. その他

なし