

2021 年度第 10 回秋田大学臨床研究審査委員会（WEB 会議）議事要旨

日 時 2022 年 1 月 26 日（水） 19 時 00 分～19 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，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 野村恭子委員
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おいて，感染予防対策の上，運営している。

次に，事務局から，医師の倫理教育の受講，及び臨床研究に係る利益相反マネジメントに関しては，確認済みである旨の説明があった。

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。

□継続審査 □特定臨床研究・A2021-01（消化器内科 助教 下平 陽介）

- ・寛解期潰瘍性大腸炎に対する Ustekinumab（ステラーラ）休薬の研究

はじめに，議長から，7 月 28 日（水）の審議で継続審査と判定された件について，前回審査意見を踏まえて委員長宛に修正版が提出されたので，事前配付資料に基づいて審議願いたい旨の提案があった。

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前回審査に基づく修正点を主として研究概要の説明の後，質疑が行われた。

議長から，研究計画書の概要に記載の「同意が得られれば Ustekinumab による再寛解導入治療を行う。」とは，どのような場合に同意を得るのかとの質問があった。

研究責任医師から，再燃をした場合，様々な治療の選択肢があることから，再寛解導入治療として Ustekinumab による治療に同意いただければ本治療を行うとの意である旨の回答があった。

議長から，研究計画書に許容する併用療法と許容されない併用療法が記載されているが，ステラーラを投与して経過観察中に症状が軽度な場合は許容する併用療法を採用して研究は継続するものの，許容されない併用療法を選択する場合は研究を中止すること

になるかとの質問があった。

研究責任医師から、許容されない併用療法は寛解導入に使用される治療方法であり、再燃したと判断された場合に行う併用療法である旨の回答があった。

議長から、研究計画書の研究方法にフローチャートがあり、研究参加の同意取得後、ステラール休薬群と継続群の二群があるが、参加する群は患者が選択できるのかとの質問があった。

研究責任医師から、患者が選択する旨の回答があった。

議長から、臨床試験に参加しない患者は対象患者のうちどのくらいの数が予想されるかとの質問があった。

研究責任医師から、ほとんどの方に参加いただける感触を得ている旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、研究対象者のほとんどの方に参加いただける感触を得ている旨の説明があったが、主治医から研究参加への依頼は患者が断りづらいので、継続群としてでも半強制的に研究への参加を促すことのないように同意取得には配慮が必要である旨の発言があった。また、患者の負担軽減費は発生するかとの質問があった。

研究責任医師から、患者へ謝金の支出など負担軽減費は発生せず、通常診療の範疇で行う旨の説明があった。

規程第6条1号委員から、継続群に参加した場合と研究に全く参加しなかった場合では、通院間隔で差はあるのかとの質問があった。

研究責任医師から、現段階で設定はしていないが、ステラールは2か月から3か月間隔の投与となるので、8週毎、6週毎に通院してもらうのが通常である。中止した時も同様の間隔で通院してもらう予定である旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、二群比較であればプロトコールとしては2か月と通院頻度間隔を揃えるかと考えていた。参加しなかったり、遠方から通院する患者には長めの処方配慮することが可能となるが、参加することにより通院頻度間隔が短くなるなど患者の負担が増えることはあるかとの質問があった。

研究責任医師から、ステラールの投与が8週間隔と12週間隔のどちらで投与してもよいとなっているが、通常12週間間隔で投与しているので患者は6週間隔で通院されている。そのため、中止される患者も6週間隔で通院されることが予想される。中には、8週間隔で通院、投与される患者もいる。中止される患者で、それまで8週間隔で投与してきた患者は、8週間隔で経過観察し、12週間隔で投与してきた患者は、6週間隔で経過観察することになる旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、プロトコールを整えて患者さんの従来の治療に負担がかかることはないかとの質問があった。

研究責任医師から、患者に負担は掛からない旨の回答があった。

規程第6条3号委員から、患者さんへの説明文書は、明朝体に修正されたが、初回審議時のゴシック体の方が見やすい旨の発言があった。

研究責任医師から、ゴシック体に修正する旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、予定症例数は2施設で15症例ずつとしているが実現の可能性はあるかとの質問があった。

研究責任医師から2施設で最低10症例ずつを目標とする旨の回答があった。

議長から、参加施設の拡大は予定しているかとの質問があった。

研究責任医師から、今後検討したいとの回答があった。

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。

規程第6条1号委員から、休薬試験には企業は投資しない。欧米では公的資金で行われているが、日本は研究があまり行われていない。患者は休薬することにより、症状が悪化するかもしれないとの懸念があるがデータが無く、大変意義がある研究である旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、適格基準が「同意取得時の年齢が15歳以上」となっていることから、小児科にも参加を要請すれば、症例数が集まりやすいとの発言があった。

審議の結果、全員一致で「承認」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) 2月22日(火) 19:00～ 審議案件未定
 - ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB会議) 3月23日(水) 19:45～ 審議案件未定
- ※(研究審査)倫理委員会終了後

3. その他

なし