

2023年度第7回秋田大学臨床研究審査委員会（WEB会議）議事要旨

日時 2024年2月27日(火) 19時00分～19時40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 宮腰尚久委員長, 三島和夫委員, 森菜緒子委員, 豊野美幸委員,
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 伊藤伸一委員

陪席者

○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。

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。

- ・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・A2023-02

(医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介)

- ・NS 乳酸菌が炎症性腸疾患のうつ症状に与える影響についての研究

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」(A2023-02)の提出があった。

②「技術評価書」を三島和夫教授に作成いただいた。審議の参考としていただきたい。

続いて、研究責任医師 医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介（以下、「研究代表医師」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。

議長から、まず事前審査意見書を簡単にレビューした後に他の委員の皆様からご質問をいただきたい旨の発言があった。1番の研究目的、社会的意義及び学術的意義については、いただいた回答に納得した。2番の研究デザインの妥当性については、二重盲検の具体的なやり方について、回答いただいたことを研究計画書に記載すれば良い。3番の研究スケジュールについては、特に内服順守の確認は重要である。患者さんにも分かりやすいように文章を修正することが必要である。4番の被験者の選定方法に関して、今回は精神症状のある方を対象とした研究となると、いざという時に精神科の先生の協力を得なければならないと思う。精神疾患の重症度の判定に、これ以上は危険だという方が出た際には精神科医の介入が必要ではないか。精神疾患を合併している研究への参加が困難な患者は最初

から除外されるが、途中で具合が悪くなったような場合に程度の判定はどうするのか疑問だった旨の発言があった。

研究代表医師から、いわゆる睡眠不良や、うつ症状の増悪があった時には患者さんから連絡をいただき、紹介した方がよさそうな時は紹介することにしようと思っていた旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、除外基準にも、ある程度以上の重症度の患者さんはエントリーしない、もしくは試験経過中に何点以上の悪化が認められた時には試験を中止する、といった安全面を記載しておいた方がいいのではないか。その場合には、今回のエントリー基準はQIDS-J 6点以上（軽度）のみだが、例えば16点以上（中等度超え）の人は、もともと対象外にしたり、経過中に16点超えた場合には、専門診療科の受診を進めるなど何かしらの上限を設けておいた方が良いと考える旨の発言があった。

研究代表医師から、精神科の観点から何点以上に介入が必要と考えられるかとの質問があった。

規程第6条1号委員から、前述の通り、16点以上（中等度超え）が妥当だろうとの回答があった。単なるトータルスコアではなく睡眠とか、食欲、体重についてはある程度許容して、抑うつ気分とか、不安焦燥感とか、コアなうつ症状が何点以上動いた場合には、試験の中止も考えるというような、細かい設定をするということも考えられる。

試験デザインだが、一般的には、抑うつ症状に対する介入試験を行なう時には、QIDS-Jは使わないことが多い。16項目から構成されているが、4項目が不眠症状、2項目が食欲、2項目が体重変化で、16項目のうち8項目が副次症状になっているためである。抑うつ気分や不安焦燥感のような抑うつ症状は残りの8項目しかない。そもそもヒューマンでの試験データがないことから、効果サイズの予測が立ちにくいと考える。今回、QIDS-Jで治療反応を同定できるのか心配した。動物実験の場合には、行動変容でうつ症状や抗うつ薬の効果の有無をチェックするが、本試験物質の抗うつ効果をQIDS-Jで同定することが期待できるのか。根拠データがないので、いずれにしてもQIDS-Jなどの主要評価項目の設定が、この臨床研究の成否を占うところなので、少し時間をかけてでも検討した方が良いとの発言があった。

議長から、この研究で、非常に大事な部分であることから、検討願う旨の発言があった。5番の中止規準については、回答のとおり対応するようにとの発言があった。7番の予定症例数の妥当性については、技術専門評価書にも記載のとおり、予定症例数の設定根拠がわかりづらいとされている。今回の症例数で有意差が得られないが、よさそうなデータが得られた場合には、プレリミナリーなスタディとして、新たな試験デザインでもう1回大規模にやり直すのか、あるいはもし最初からデータをしっかり出したいのであれば、最初の計画で症例数を増やして、しっかりとしたプロトコルを作る方法もあるが、どちらになるかとの質問があった。

研究代表医師から、患者数獲得の限界はあるが、できる範囲で行い、可能であれば別な施設をお願いして、追加して検討しようと考えている。いきなり、大規模でやるのは、根拠もある訳ではないので難しいと考える旨の発言があった。

議長から、研究計画書にも反映するとこの研究の位置付けが分かりやすいので、検討願

う旨の発言があった。8番については、腸疾患が増悪した場合に対する対応という回答に納得した。9番については、回答に対し委員に意見を求めたが意見は出されなかった。倫理的な側面の1番については、「患者さん」という表現に統一するとの回答だったので、対応をお願いする。5番の被験者の補償措置については、被検者保護の観点から、補償内容に関しては具体的にしっかり記載する必要がある旨の発言があった。研究実施体制の3番については、2施設でやる研究だが、マンパワーは足りるのかとの質問があった。

研究代表医師から、対応可能である旨の回答があった。

議長から、8番についてはモニタリング指名書を作成すること、大曲厚生医療センターのモニタリング担当者を計画書に記載することとの発言があった。

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。

議長から、修正を要する部分は多く、また研究の根本の精神症状の評価に関し、三島委員から指摘いただいたように、少し考えた方が良くと思われるため「継続審査」としたいとの提案があった。

規程第6条1号委員から、この乳酸菌の研究計画は動物実験から人での臨床研究に一足飛びにきている。通常はあり得ないやり方と思われる。一般的に身体疾患に伴ううつ状態に、特にステロイドを服用している場合のうつ状態への治療介入は通常のうつ病に対する効果が検証済みの抗うつ薬でもプラセボとの差を出すことが難しい厳しい領域である。本試験物質の場合は、通常のうつ病に対する介入データもない中で、サンプルサイズの設定も含め、この試験デザインでほんとに効果が同定できるのか、もう少し検討が必要ではないかと科学的な視点から思う。そのため主要評価項目の検討は、是非とも必要である。本試験物質が睡眠によく効くとか、食欲によく効くということになれば、QIDS-Jの該当項目に反映される可能性もあると思うが、そういう読みでも狙いでもないように思われ、心配である。この後、研究者間で検討いただければ良いと思う旨の発言があった。

議長から、結果を出すのは大変と思われる旨の発言があった。

審議の結果、委員会での質疑、事前審査意見書及び技術専門員評価書の意見を反映するため、説明資料等に修正が必要であることから、全員一致で「継続審査」とした。

□変更申請 □特定臨床研究・A2019-02/2019.7.5 JRCT 届出

(医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘)

・早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価

はじめに、議長から2019年6月26日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2019-02/2019.7.5JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 産婦人科 教授 寺田 幸弘から、変更申請の提出があったため、審議願いたい旨の提案があった。なお、研究分担医師 医学部附属病院 産婦人科 講師 三浦 広志(以下、「研究分担医師」という。)が説明を行う旨の発言があった。

続いて、研究分担医師から、配付資料に基づいて研究概要の説明の後、質疑応答が行われた。

議長から、研究期間の延長となる理由は、症例が集まりにくかったとの理解で良いかとの質問があった。

研究分担医師から、コロナ禍の理由により症例が集まりにくかったこともあるが、研究・開発支援担当機関である名古屋工業大学から拝借しているデモ機が壊れ、修理に時間が掛かっていることも理由の一つである旨の回答があった。

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。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

2. 報告事項について

□軽微な変更・A2020-05/2021.12.3 JRCT 届出

(医学部附属病院 リハビリテーション科 准教授 粕川 雄司)

・前庭刺激と脳波を用いたブレインコンピュータインターフェースの研究

議長から、記載の軽微変更通知書が研究責任医師から提出された旨の説明があった。研究に関する問い合わせ担当医師の変更等があった旨の報告があった。

3. 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) 3月19日(火) 19:45~ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 4月23日(火) 19:00~ 審議案件未定

4. その他

なし