

第 21 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 2 年 05 月 13 日（水）13:00～13:25
開催場所	管理棟 2 階中会議室（Web 会議）
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太郎、瀧山嘉久、桐戸敬太、坂井郁恵、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、石山みづ美、深澤啓子、松下浩之、還田 隆、永淵 智、中村政彦、名取初枝、水野恵理子
欠席委員	
陪席者	
事務局	浅川美和子、新井裕香莉、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

1. 審議

新規審査 1 件について、以下の通り審議された。

受付番号	S0003	主任研究者	精神科 岩田祐輔
課題名	難治性統合失調症における安息香酸の効果とグルタミン酸・グルタチオンの変化		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	精神科 岩田祐輔		
議事概要	発言	内容	
		（説明者：申請内容説明）	
	委員長	意見のある委員はいないか。	
	委員①	今回の対象者のうち、除外した者に対してもこの研究の結果について応用可能なのか。つまり、除外された患者の作用機序がわからなくても、除外した患者についても臨床的に適用していいのか。	
	説明者	同意能力がない患者でも、研究によって効果が確認されれば今後適用される可能性はあると考えている。今回は、ある程度同意がとれて研究に協力できる患者を選択するという事で除外基準を設定した。	
	委員①	基本的には今回の研究としては除外するのであって、効果や機序がわかることで今後使える、という理解でよいか。	
	説明者	そのとおり。	
	委員③	同意能力という話が出てきたが、同意能力が十分か十分でないかについてはどのように判断されるのか。	
説明者	研究の目的、内容と方法について説明したものを点数化する。		

		臨床的に同意能力があるかどうかのスケールとは別に、研究のリスク・ベネフィットの理解等は別に評価・点数化して評価する。
委員長		他にはないか。
委員①		実施計画の実施医療機関は本学の附属病院ということになると思う。 〔山梨県立〕北病院の院長をリクルート協力で研究協力者としているが、北病院の患者に附属病院を受診してもらうということか。
説明者		そのとおり。MRI の撮像もあるので、本学で実施する。
委員①		北病院を受診していても、附属病院に転院してもらうということか。観察期間が6週間あると思うが、北病院で、北病院の医師に処方してもらうということではないのか。
説明者		直接アセスメントが必要なのは4回だけである。入院患者も対象にできると思うが、その場合には外出で来院してもらい、MRI 撮像等を済ませ北病院に帰るとのことになると考えている。
委員①		難治の患者で外出というのは、ご本人ひとりでは難しいかと思うが、誰かに付き添ってもらって来院してもらい、研究自体は附属病院で進めていくということか。
説明者		そのとおり。 その際には介護タクシーや家族に付き添ってもらう等、ケースバイケースで対応する。基本的にはMRI 撮像ができて、診察を受けられるくらいでないと、現実的に参加は難しいと考えている。
委員①		選択基準に「成年者であって代諾者を必要とする者」とあるが、除外基準には「同意能力が十分でない患者さん」とある。「成年者であって代諾者を必要とする者」とはどの程度を想定しているのか。本人が十分な判断能力を備えていない場合に代諾者が必要になると思われるが、そうすると除外基準の「同意能力が十分でない」に該当するのではないか。
説明者		矛盾していると思われるため、修正する。
委員①		副作用の評価について、有害事象に関して行われると思われる。今回の試験薬〔安息香酸ナトリウム〕にはあまり副作用が認められないと思うが、体重の増加や頻脈、神経症状、肝障害等が記載されており、それらについては現在記載されている評価項目の中で測れるということか。体重等について測定する旨の記載が無いように思われる。
説明者		体重の計測は行う。追記する。
委員①		脳内グルタミン酸・グルタチオン濃度は、MRI を使って測定するのか。
説明者		そのとおり。
委員①		では、研究計画書の33頁、通し番号44頁の、9-2. 有効性解析対象集団

		<p>の「最大の解析対象集団、Full Analysis Set」に「Week6でMRI撮像が行えなかった者」を除外するとあるが、投与開始時に行えなかった者も除くということか。</p> <p>説明者 そのとおり。追記する。</p> <p>委員① 末梢血グルタミン酸濃度は、採血で測定するのか。</p> <p>説明者 そのとおり。</p> <p>委員① 採血による測定項目が記載されているが、これは医療の一環で行う、もしくは、安全性評価のために行う、さらにグルタミン酸濃度の変化を確認する、という3点で行うということでしょうか。</p> <p>説明者 そのとおり。</p> <p>委員① 研究計画書34頁、通し番号45頁に、グルタミン酸濃度が正規分布することを仮定しているとあるが、何か根拠になるもの、先行研究で正規分布を仮定して、t検定を使っているものはあるのか。</p> <p>説明者 MRSを用いてグルタミン酸を測定した横断研究では、統合失調症において正規分布になっている。過去の研究においても左右のバランスが崩れたような分布にはなっておらず、二峰性にもなっていない。</p> <p>委員長 追加で質問はないか。</p> <p>委員① 通し番号3頁、実施計画の「研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名」は武田病院長の氏名が記載されるのではないかと。</p> <p>説明者 修正する。</p> <p><説明者退出></p> <p>委員長 いくつかの、たとえば「研究実施医療機関の管理者の氏名」や委員から指摘のあった内容については修正を求めたい。それらが修正されることを前提として、他に意見のある委員はいないか。</p> <p>委員から指摘のあった内容を修正し、修正後の計画書について再提出を求めたい。その内容について適切に修正されているか否かを小職と山縣委員とで最終確認（簡便な審査）をしたい。修正されることを前提として、申請課題について特に意見がなければ、これについて可否の採決にしたいと思うが、よいか（これについて異議なし）。</p> <p>審議の結果、全会一致で継続審査（簡便な審査で修正版を審査）とした。</p>
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査	
	【条件】【理由】など。	

指摘事項について修正し、簡便な審査を行うこととする。

1. 実施計画、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名を適切に修正すること。
2. 研究計画書、5-1. 対象について選択基準と除外基準との整合性を確認し、適切に修正すること。同意説明文書の同箇所についても同様とする。
3. 研究計画書、8-2. 安全性評価指標について 12-3. 本臨床研究の試験薬で予測される疾病等に照らして再度検討すること。
4. 研究計画書、9-2. 有効性解析集団、1) 最大の解析対象集団について要件を再度検討すること。同意説明文書の同箇所についても同様とする。

以上