

第 39 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：令和 3 年 12 月 20 日(月) 13:00 ～ 14:00

場 所：松岡キャンパス管理棟 3 階中会議室

【委 員】

出席委員：五井孝憲（委員長），小坂浩隆，西村高宏，山内高弘（内部 4）
野村元積，吉川奈奈*，欠戸郁子*，酒井和美*，山田英幸，大久保清美*
（外部 6）

【陪席者】

（医学研究支援センター） 坂下講師，渡邊講師
（松岡キャンパス研究推進課） 喜多山課長，坂井主査，吉田主査，山田主任，鈴木事務補佐員

【第 38 回委員会議事要旨の確認】

委員長から前委員会の議事要旨の内容について確認があり、承認された。

【議 事】

1. 審議事項

[議案 1] 終了報告

整理番号	C2020003F
区分 1	■医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 ■製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
区分 2	■単施設研究 □多施設共同研究
研究課題名	アイラミド配合懸濁性点眼液におけるブリモニジンのヒト硝子体移行に関する研究
研究責任医師	稲谷 大（眼科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

① 研究概要説明

研究分担医師である折井先生より、研究の概要及び結果について説明があった。

② 審議および結論

各委員により研究結果が確認され、全会一致で『承認』された。

[議案 2] 新規（継続）申請

整理番号	C2021002F
区分 1	■医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 □製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

区分 2	<input checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	自閉スペクトラム症の児童に対する 5-アミノレブリン酸サプリメントを用いた二重盲検ランダム化比較試験
研究代表医師	松崎 秀夫 (子どものこころ診療部)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

① 変更内容説明

研究責任医師松崎先生より、加筆および修正点の提示があった。

② 質問/意見等

各委員からの質問・意見等について、松崎先生から回答があった。(別紙参照)

③ 結論

審議の結果、修正が必要であることから、『継続審査』と結論された。

2. 通知事項

1) 不適合について

整理番号	C2020005F
区分 1	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 <input type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
区分 2	<input checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	静脈麻酔薬自動調節ソフトウェアにおける鎮静薬と鎮痛薬のバランスと必要量の探索的臨床試験
研究責任医師	松木 悠佳 (麻酔科蘇生科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

本院において不適合(同意書紛失)が発生したこと及び研究責任医師より管理者に報告済であることについて、事務局の渡邊先生から説明があった。

3. その他

委員長から、次回の委員会は1月17日(月)に開催する旨の案内があった。

第39回臨床研究審査委員会 議事要旨 【別紙】

研究計画書

委員該当	質問No.	頁	事前質問と11/15の回答		対応	改訂比較		委員該当	12/20質疑応答		対応	
			委員からの事前質問・意見等	責任医師からの回答		11/15審議書類 (第1.0版)	12/20審議書類 (第1.1版)		12/20委員からの質問および意見	12/20責任医師からの回答		
①	20	15頁 (6.1.2)	18歳以上対象の試験では、内服量が多くても顕著な有害事象がなかったことなどをより明確に記載されるのはいかがでしょうか。	ご指摘ありがとうございます。記載いたします。	要	【研究計画書】15頁_6.1.2 予測される副作用は、腹部膨満感、腹痛、便秘、下痢（いずれも頻度不明）である。なお、これまでに実施した臨床研究（5-ALA リン酸塩投与量5mg～250mg; 22名～107名）において、消化器症状や感冒などの症状が認められているが、試験食摂取との因果関係が認められる有害事象は観察されていない。長期摂取した場合には、鉄の蓄積によって、ヘモクロマトーシスを生じる可能性があるほか、用量を超える量の服用により光線過敏症、鉄アレルギーをきたすおそれがある。	【研究計画書】15頁_6.1.2 予測される副作用は、腹部膨満感、腹痛、便秘、下痢（いずれも頻度不明）である。なお、これまでに実施した臨床研究（5-ALA リン酸塩投与量5mg～250mg; 22名～107名）において、消化器症状や感冒などの症状が認められているが、試験食摂取との因果関係が認められる有害事象は観察されていない。研究責任医師が前回実施した自閉スペクトラム症成人を対象とする特定臨床研究（#JRCTs051190017）の際にも、今回より多い投与量であったにもかかわらず試験物投与による特筆すべき有害事象は認められなかった。長期摂取した場合には、鉄の蓄積によって、ヘモクロマトーシスを生じる可能性があるほか、用量を超える量の服用により光線過敏症、鉄アレルギーをきたすおそれがある。	①	計画書15頁に安全性試験の要約（250mgは20～59歳が対象）が記載されているが、本研究の対象は18歳未満であることから、児童に対する安全性についての記載が必要と思われるかと考えられます。	要	児童に対する安全性について追記を求める	
①	16	13頁 (5.2.2)	症例数の設定根拠についても少し記載いただいても良いように思われました。	統計解析担当者の先生と相談のうえ、根拠としてサンプルサイズ設定に使った手法と文献を追記しました。	要	【研究計画書】13頁_5.2.2 目標登録症例数として、計50例を予定している。その算出根拠は以下のとおりである。 自閉スペクトラム症の治療法に確立したものはないが、今日、行動学的介入に一定のエビデンスが蓄積しつつある。この中で、最もひろく使われている「ペアレントトレーニング」の効果はd=0.62であり、その対照として用いられた「両親の教育プログラム」ではd=0.45であった5。本試験物の効果が、極めて強度の介入法である「ペアレントトレーニング」の示す効果を下回るが、「両親の教育プログラム」のそれと同等あるいはそれ以上であることを期待するならば、本試験で設定すべき効果量はd=0.5である。 以前に実施した自閉スペクトラム症成人対象の特定臨床研究の結果を用いて、この効果量を充足する症例数を並行群間比較試験で求めたところ、群間差1.68、標準偏差1.78、検出力0.8、有意水準0.05で両群ともn=19であった。さらに、以前我々がおこなった自閉スペクトラム症の成人が対象の研究では脱落率が約2割だったことを加味し、5-ALA群・プラセボ群各25例を目標に、本研究での目標登録症例数を50例とした。	【研究計画書】13頁_5.2.2 目標登録症例数として、計50例を予定している。その算出根拠は以下のとおりである。 以前に実施した自閉スペクトラム症成人対象の特定臨床研究の結果を用いて、この効果量を充足する症例数を並行群間比較試験で求めたところ、群間差1.68、標準偏差1.78、検出力0.8、有意水準0.05で両群ともn=19であった。さらに、以前我々がおこなった自閉スペクトラム症の成人が対象の研究では脱落率が約2割だったことを加味し、5-ALA群・プラセボ群各25例を目標に、本研究での目標登録症例数を50例とした。 サンプルサイズの計算はG*Powerを用いて計算した。参考文献を下記に示す。 1. Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G. & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behavior Research Methods, 39, 175-191. Retrieved from http://www.psych.uni-duesseldorf.de/abteilungen/aap/gpower3/ 2. Cohen, J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum.	③	改訂版の記載では、「この効果量」を説明している部分が削除されていますので、「この効果量」を含む記載を見直したほうがよいのではないのでしょうか。	誤解を避ける目的で「行動学的介入に効果がある」旨の表現を削除し、成人を対象とした先行の臨床研究の結果を用いて算出したとの記載に修正したものです。	要	症例数の設定根拠について、わかりやすい記載を求める
③	33	小学生アセント6ページ かくにんしよ	文章内容は小学生が理解できる丁寧な内容であり説明は可能な限りした方がよいと思いますが、署名については判断能力の視点から一概に賛成できないところがあります。	(医学研究支援センターと対応を協議しています) (事務) かくにんしよ(アセント)の署名は、必ず依頼するのではなく、理解(対応)能力に応じて依頼することとします。	不要			②	本人に説明を行ったが、本人の署名は得られないような場合においても、代読者の同意があれば、研究対象者とするのでしょうか。	同意能力が担保できる年齢層において、丁寧に説明をして、理解され同意された児童のみを対象とします。本研究では、原則、アセントの署名は必須と考えています。	不要	