

第 59 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 5 年 6 月 19 日(月) 13:00 ~ 13:25

場 所：web 会議

【委 員】

出席者：(院内委員：2 名) 中本委員長, 山内委員

(院外委員：5 名) 野村委員, 吉川委員*, 大久保委員*, 高木委員, 金具委員*

欠席者：(院内委員：2 名) 西村委員, 穴吹委員* (*は女性委員)

オブザーバー：(院内委員：1 名) 小坂委員 (議案 1 の研究分担医師であるため)

【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, 山本事務職員,
鈴木事務補佐員

【議 事】

1. 確認事項

[開催要件の確認]

国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程第 7 条第 2 項	確認
(1) 第 5 条第 1 項各号の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。	○
(2) 委員が 5 人以上出席していること。	○
(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。	○
(4) 出席委員のうち, 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。	○
(5) 本法人に属しない者 2 人以上が出席していること。	○

[第 58 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。

2. 審議事項

[議案 1] 変更申請

整理番号	C2022002F
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
研究名称	経頭蓋直流電気刺激の大うつ病性障害に対する治療効果と安全性
研究責任医師	大森一郎 (神経科精神科 准教授)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

①変更内容説明

研究分担医師である幅田先生から、「申請時には、選択基準の対象年齢は『25歳以上65歳以下』としたが、この年齢上限の設定理由は、『高齢者においては、脳の加齢性の変化が抑うつに関連している可能性が高いため、若年者と比較した場合に、tDCS治療の反応の質が異なる可能性が考えられた』からである。

しかし、tDCSの長所は他の脳刺激装置より侵襲性がきわめて低い点であり、本来、高い侵襲性により身体的に耐えることが困難な高齢うつ病者に対してtDCS治療を実装化することが最終的な目的であること、また、今回の臨床研究は治療前後の比較試験であり、若年者と高齢者のうつ病治療への反応性を比較するものではないため、反応の質が異なる可能性を重視する必要はないことから、対象年齢を90歳に引き上げることとした。」旨の説明があった。

②審議

委員からの質問・意見に対して、研究分担医師から回答があった。

委員該当	委員からの意見内容	研究分担医師からの回答
1	対象年齢の引き上げにより、年齢層分布として、高齢層の人数が多くなる可能性もあると思うが、問題はないか。	本研究は、年齢層による治療効果の比較を意図しておらず、また、前後比較試験であるため、高齢の被験者が多くなることについては問題はないと考える。
2	このタイミングで、選択基準の年齢を変更する理由は何か。65歳未満のエントリー希望者はなかなか集まらないということか。	対象年齢の中で若い方は薬剤の治療反応性が比較的良く、既存の治療により改善するケースが多いため、tDCS治療希望者は少ないのが現状である。逆に、薬剤による副作用などの理由により、tDCSを試したいという70歳前後の入院患者さんが複数おられるため、年齢上限を変更したいと考えた。
3	当該研究の実施予定被験者数は何名か。	10名である。
1	対象年齢の上限を65歳から90歳まで引き上げることにより、高齢者うつ病の方が対象となると考えられる。この点が、本研究の当初の目的と背景に合致しているのであれば、対象年齢の引き上げは問題ないとする。	本研究の最終目的は、高齢うつ病者に対してtDCS治療を実装化することであるため、研究の目的には合致している。

※委員該当1：医学又は医療の専門家

委員該当2：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

委員該当3：1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

③結論

審議の結果、全会一致で『承認』された。

3. その他

次回CRBは2023年7月24日(月)開催予定である旨の案内があった。