

第 63 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 10 月 23 日（月）13：00～14：23

場 所：管理棟 3 階 中会議室

出席者：（院内委員 3 名）中本委員長、小坂委員、西村委員

（院外委員 5 名）吉川委員*、大久保委員*、野村委員、穴吹委員*
金具委員*（*は女性委員）

欠席者：（院内委員 1 名）山内委員

（院外委員 1 名）高木委員

【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、中辻補佐、坂井主査、玉村主任、山本事務職員、國嶋事務補佐員

【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 62 回委員会議事要旨の確認]

前回議事要旨について、委員長より確認があり、承認された。

2. 審議事項

[議案 1] 新規申請

整理番号	C2023005F
研究名称	ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫錠溶解液を用いた鼻内誘発試験の第 I / II 相試験
研究責任(代表)医師	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 意元義政
実施医療機関	福井大学医学部附属病院
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023 年 9 月 1 日
評価書を提出した技術専門員	京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 安田誠 帝京平成大学 薬学部・大学院 薬学研究科 医薬品安全性評価学ユニット(臨床統計) 教授 濃沼政美

委員長より、鳥居薬品工業株式会社と委員の利益相反状態について、委員全員の利益相反自己申告書を確認した結果、全員「なし」である旨の報告があった。

① 研究概要説明

研究責任医師 意元先生より、資料 1 に基づき、研究概要の説明があった。

② 質疑応答

別添資料に基づき、委員からの事前質問及び技術専門員評価書（対象疾患領域及び生物統計家）について、研究責任医師との意見交換が行われた。

また、委員からの追加質問に対し、研究責任医師が以下のように回答した。

委員属性 1 : アレルゲンディスクが世界中で販売されていないのであれば、本研究の方法が世界初または本邦初になるのか。ダニ以外のアレルゲンでも実施してはどうか。

研究責任医師：ヨーロッパで鼻に直接アレルゲンを注入する方法もあるが、製剤化し舌下錠にしたものを溶かして鼻に注入する方法は初めてになる。原理は同じである。他のアレルゲンについては、要望があれば実施する。

委員属性 1 : 最初の 5 症例と 6 症例以降とでは、何が違うのか。

研究責任医師：タイムスケジュールは同じだが、最初の 5 症例は 1 週間に 1 症例ずつリクルートする等、安全性を確認する。

委員属性 1 : その旨を研究計画書に記載するとよい。

委員属性 1 : ネガティブコントロールは全員に実施するのか。

研究責任医師：ディスク法に則り、全員に実施する。片方の鼻の穴に生理食塩水を入れ、その後、もう片方の鼻の穴に抗原を入れる。

委員属性 1 : phase I では、アレルゲンのない健常者を対象に安全性をみるのではないのか。

事務局 : 治験では、phase I で健常者を、phase II で患者を対象に安全性をみるが、phase I / II で患者を対象とし、安全性をみながら有効性もみる場合もある。

委員属性 1 : 本研究は大学で行う探索的研究なので、治験の段階で改めて安全性を確認するであろう。

委員属性 1 : 対照群は設けないのか。

研究責任医師：対照群は設けず、ダニのアレルゲンが確立している方だけを対象とする。

委員属性 2 : 対象年齢が 20 歳以上とあるが、成人であれば 18 歳でもよいのではないのか。

研究責任医師：成人の定義が変わったので、18 歳以上としてもよいのかもしれない。

委員属性 2 : 除外基準には、20 歳未満では安全性が検証されていないので、20 歳以上としたとある。

研究責任医師：舌下錠の製剤としては承認が得られているが、鼻への注入については承認が得られていないので成人（20 歳以上）とした。

委員属性 1 : 20 歳未満では安全性が検証されていないのであれば、それを基に 20 歳以上とすればよいのではないのか。

委員属性 2 : IC をとる際に、対象者が 20 歳あたりの場合、19 歳以下については本薬剤の医学的安全性が検証されていない点について詳しく述べるのか。

研究責任医師：詳しく述べる。

委員属性 1 : 医学又は医療の専門家

委員属性 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

委員属性 3 : 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者

③ 審議及び結論

審議の結果、資料 1 への加筆修正が必要であることから、「継続審査」とした。

[議案 2] 終了報告

整理番号	C2022005F
研究名称	安定した循環動態が得られる輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究責任（代表）医師	麻酔科蘇生科 講師 松木悠佳
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 2 施設
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023 年 9 月 26 日
評価書を提出した 技術専門員	—

① 終了報告

研究分担医師 重見先生より、資料 2 及び動画に基づき、研究結果について報告があった。

② 質疑応答

委員からの質問に対し、研究分担医師が以下のように回答した。

委員属性 1 :本研究結果を踏まえて、研究をやり直すということか？

研究分担医師:自動調節群では輸液量が少ない症例数が多かったことから、輸液量が充足している症例数を増やすようプログラム設定を改良し、有効性・安全性を検証する後継の研究を行う。

③ 審議及び結論

審議の結果、全会一致で『承認』された。

3. その他

次回開催予定日は、2023 年 11 月 20 日(月)である旨の案内があった。