

第 67 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 6 年 1 月 22 日（月） 13：00 ～14：15

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 4 名）吉川委員*、大久保委員*、穴吹委員*、金具委員*
欠席者：（院外委員 2 名）野村委員、高木委員（*は女性）
陪席者：（院内委員 1 名）山内委員

【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 65 回、第 66 回委員会議事要旨の確認]

前回及び前々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

委員長より、[議案 2]の興和株式会社及び千寿製薬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」であった旨の報告があった。

[議案 1] 変更申請

整理番号	C2023003F
研究名称	異常低血圧を回避する循環作動薬・輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 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及び九州大学病院
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	2024 年 1 月 5 日
評価書を提出した技術専門員	-

① 変更内容

研究代表医師 松木先生より、資料 1 に基づき、変更内容の説明があった。

② 質疑応答

委員からの質問は特になかった。

③ 審議及び結論

変更内容について審議した結果、全会一致で「承認」された。

[議案 2] 新規申請

整理番号	C2023010F
研究名称	リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩配合点眼液（グラアルファ配合点眼液）による房水静脈拡張の評価
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 眼科 教授 稲谷大
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 且つ、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
申請書類受理年月日	2023年11月22日
評価書を提出した 技術専門員	名古屋大学 医学部医学科・大学院医学系研究科 眼科学・感覚器 障害制御教室 結城 賢弥 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) 濃沼 政美

① 研究概要説明

研究分担医師 眼科 鈴木先生から、スライド資料及び資料2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、研究分担医師との意見交換が行われた。

委員属性1 : 研究目的は何か。

研究分担医師: グラアルファ配合点眼液とアイラミド配合点眼液の2剤をクロスオーバー試験で比較し、房水静脈の拡張を観察することである。

委員属性1 : 対象薬はどのように選定したか。

研究分担医師: グラアルファ配合点眼液は、リパスジル単剤との比較では、リパスジル単剤の方が房水静脈の拡張が大きいと予想される。アイラミド配合点眼液は、グラアルファ配合点眼液と同等の眼圧下降効果が得られること及びグラアルファ配合点眼液と同じくブリモニジンが配合されているため、対象薬として選定した。

委員属性1 : 2剤はともに有効成分が2種類入っているが、アイラミド配合点眼液は対照薬として適切か。

研究分担医師: ブリンゾラミドは、グラアルファ配合点眼液には配合されておらず、房水産生を抑制して眼圧を下げるため、房水静脈の主経路への影響はないと考える。グラアルファ配合点眼液とアイラミド配合点眼液の眼圧下降の程度は同程度であるため、条件を揃えるためアイラミド配合点眼液を対照薬に選定した。主経路からの房水流出量を比較することが目的ではなく、房水静脈の動態を見ることが目的である。

委員属性1 : グラアルファ配合点眼液には、ブリンゾラミドのように房水産生を抑制するような薬剤は入っていないのか。

研究分担医師: ブリモニジンには房水産生抑制効果と副経路からの房水流出促進効果がある。

委員属性1 : 本研究の主目的は、リパスジルの房水静脈への効果を見ることか。

研究分担医師: その通りである。リパスジル単剤での房水静脈への効果を評価をした研究はあるが、今回は、リパスジルを含む配合薬とそれを含まない配合薬との比較

で房水静脈への効果を評価することにした。

委員属性 1 : 本研究で房水静脈への効果をみた場合、その後の展望は何か。

研究分担医師: リパスジルにより房水静脈が拡張していることが分かれば、主経路からの流出が促進されていることになり、主経路を活かした治療選択へとつながる可能性が示唆される。

委員属性 1 : 2 剤でそれぞれ効きやすい人とそうでない人の違いはあるのか。

研究分担医師: 効きやすい人とそうでない人はいると思うが、現在は、2 剤のどちらを処方するか基準がなく、医師の判断に委ねられている。

委員属性 2 : リパスジルは房水流出を促進し眼圧を下げ、ブリンゾラミドは房水産生を抑制して眼圧を下げる。どちらも同程度の眼圧下降の効果がある。何を比較するかが分からない。

研究分担医師: 眼圧を下げるためには、房水排出を促進する方法と房水産生を抑制する方法がある。排出には、主経路と副経路があり、主経路に作用するのがリパスジルであり、房水静脈を拡張する効果がある。他の成分には拡張効果は無いと思われる。本研究では、リパスジル配合の有無が異なる 2 剤を比較して房水静脈がどの程度拡張するかを見る。2 剤の眼圧抑制効果や優位性を比較することが目的ではなく、房水静脈への影響をみることに主目的である。

委員属性 2 : 通常診療では、眼圧の下がり具合はみるが房水静脈の撮影はしていないのか。

研究分担医師: 通常診療では、眼圧の下がり具合と視野の進行をみる、房水静脈を撮影したり、観察したりすることは一般的ではない。

委員属性 2 : 房水静脈を撮影できない人とはどのような人か？

研究分担医師: 通常 1 つの眼に 5 ~ 6 本の房水静脈があるが、血管が細い人やたまたま見えない場合は、研究対象者からは除外する。

委員属性 2 : 房水静脈の撮影は、大学のような施設でしか出来ないのか。

研究分担医師: 眼科で診察に用いる細隙灯顕微鏡があれば大学以外の施設でも撮影できる。

委員属性 1 : なぜクロスオーバー試験にしたのか。

研究分担医師: 平行群間試験では、一つのグループに対して一つの点眼液しか使用できないが、同じ個体に対して 2 つの薬剤を比べた方がより正確な結果が得られるため、クロスオーバー試験を選択した。また、感染症の治療や薬剤の効果が washout されない場合は、平行群間試験が適切と思うが、今回の 2 剤は薬剤の効果が washout され、眼圧や房水静脈が点眼後時間経過により元に戻るため、より少ないサンプル数で実施できるクロスオーバー試験を選択した。

委員属性 1 : 個体が異なると効果の定量性が難しく、同じ個体の方が定量化しやすいということか。

研究分担医師: その通りである。

委員属性 1 : washout 期間が 2 日間というのは短い方が、眼科の研究では一般的なのか。

研究分担医師: 1 日 1 回点眼する薬剤なので、次の日には washout されているが、確実のため 2 日空けることにした。

委員属性 1 : 学生も研究対象者に含まれるのか。学業評価への対応は？

研究分担医師: 学生も対象とする。研究への参加不参加が学業評価に影響しないことを同意説明文書に明記する。

委員属性 1 : 2 剤はどのように購入するのか。興和株式会社からの研究資金で、興和株式会社試験薬と千寿製薬株式会社の対象薬の両方を購入するのか。

研究分担医師: 興和株式会社からの研究資金で 2 剤を購入する。

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、2 薬剤の副作用への懸念はあるが、研究デザイン自体に大きな問題はなく、生物統計家への再確認及び資料 2 への加筆修正が必要であることから、「継続審査」とした。

3. その他

今回は、2024 年 2 月 19 日(月)に対面方式で開催予定である旨の案内があった。

来年度の委員会開催予定一覧が配布された。