

第72回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- I 日時 : 令和6年6月17日(月) 13:00~13:40
- II 場所 : 管理棟3F 中会議室
- III 出席者 : 中本委員長, 小坂委員, 山内委員(院内委員3名)
野村委員, 吉川委員*, 大久保委員*, 高木委員, 穴吹委員*, 金具委員*(院外委員6名)(*は女性)
- 欠席者 : なし
- 陪席者 : 坂下講師, 渡邊講師(医学研究支援センター)
喜多山課長, 坂井主査, 玉村主任, 山本事務職員, 國嶋事務補佐員(松岡キャンパス研究推進課)

議事に先立ち, 中本委員長から, 本委員会の開催要件を満たしている旨の説明があった。

開催要件

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。	○

IV 議事概要

1 前回議事要旨の承認

5月20日(月)開催の第71回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会の議事要旨(案)を承認した。

2 審議事項

(1) 新規申請(継続)

整理番号	C2023010F
研究名称	健康成人を対象とした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)による房水カラム拡張の評価
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 ■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	2024年5月20日
評価書を提出した技術専門員	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修正内容について

研究分担医師である眼科 鈴木先生から, 資料1に基づき, 修正内容(研究デザイン・目標症例数・研究期間の変更, 薬剤の追加等)について説明があった。補足として, 医学研究支援センター 渡邊講師から, 技術専門員からのコメント(本研究は特定臨床研究に該当しないのではないか)に対する近畿厚生局の回答(臨床薬理的に有効性・安全性を評価する研究は特定臨床研究に該当する)について説明があった。

②質疑応答について

- 委員属性 1-1 : 主要評価項目はどこどこの比較か。
- 研究分担医師 : グラアルファとアイラミドの点眼 2 時間後の房水カラム幅の比較である。
- 委員属性 1-1 : 主要評価項目に変更はなく、副次的評価項目にブリモニジン単剤のデータも入れるということか。
- 研究分担医師 : その通り。
- 委員属性 1-1 : では、主要評価項目を評価する際には、ブリモニジン単剤のデータで何か補正するようなことは盛り込んでいるのか。
- 研究分担医師 : 主要評価項目は、グラアルファとアイラミドのみで行う。その他については、副次的評価項目で評価する。先ほど、主要評価項目は、グラアルファとアイラミドのみと言ったが、正しくは、グラアルファとアイファガンの点眼 2 時間後の房水カラム幅の比較も行う。
- 委員属性 1-2 : カタカナの医薬品名が多く、専門外の者や健康成人には分かりにくい。研究計画書、同意説明文書、スライドで、商品名と一般名が混在している。
- 研究分担医師 : 研究計画書では記載を統一した。
- 委員属性 1-2 : アイファガンの成分であるブリモニジンは、他の 2 つの薬剤に共通して含まれているのか。そのため対照としているということか。
- 研究分担医師 : その通り。
- 委員属性 1-2 : 審査員としては、そこを分かりやすく説明してほしい。
- 委員長 : A, B, C の薬があり、A+B のような表現であれば分かりやすい。確かに、商品名と一般名が別れていると分かりにくい。しかし、3 剤の比較が目的であれば、点眼の順番を変えており、適正なやり方だと思う。その点について他に指摘はないか。
- 委員属性 1-1 : コンプライマリーでは、アノーバーの 3 群比較ではなく、グラアルファ vs アイラミド、グラアルファ vs ブリモニジンという別々のコンプライマリーで独立させて比較するのか。3 群同時比較ではないということか。
- 研究分担医師 : その通り。
- 委員属性 1-2 : 今の指摘は、3 群同時比較の解析方法が望ましいという意味ではないか。私も 3 群比較の方が望ましいと思う。生物統計家の先生もこのやり方でよいといっているのか。
- 研究分担医師 : その指摘はなかった。
- 委員属性 1-1 : 3 群を比較しているのか、それとも AB と AC に分けて、独立させて、主要評価項目を別々に設定してコンプライマリーでやるのか。主要評価項目は、通常は 1 つである。
- 研究分担医師 : アイファガンは単剤なので、眼圧下降効果が一番弱く、他の 2 剤の方が強い。房水カラムの幅を広くするにあたり、眼圧下降効果と同じにしたいという条件がある。3 剤を比較すると眼圧下降効果がアイファガンだけ低い点が影響することを危惧して、このような方法をとっている。
- 委員長 : 元々の目的は、グラアルファとアイラミドのどちらか。グラアルファの効果を見るために、比較しているのか。アイラミドの方が比較対象だったのか。
- 研究分担医師 : その通り。なぜアイラミドかという、眼圧下降効果が同程度であるため、元々対象薬として設定した。対象薬が配合薬同士ではという指摘を受けて、今回アイファガンを追加した。元々、アイファガンとグラアルファでは、グラアルファの方が眼圧下降効果が強いので、眼圧下降効果の条件を同じにしないと条件が揃っていないので、房水カラム拡張は主経路からの流出促進によるものか、眼圧下降効果によるものかが分からないと論文投稿の際に指摘されることを想定して、同じ配合薬であるアイラミドを選択した。
- 委員長 : 研究としては、3 剤を比較して、結果的にグラアルファが一番よかったということだろうが、目的と方法も含めて、主要評価項目は、グラアルファの評価にした方がいいのか。
- 委員属性 1-1 : 主要評価項目は普通 1 つである。コンプライマリーする時に統計解析を加えていたのか分からなかったの、最初から 3 群比較にした方がいいかと思った。

- 委員長：この研究全体の目的としては、これがいいと思う。研究計画書 14.4.1 の1) が本当に見たいことであれば、この書き方でよい。きちんと検討されている。
- 委員属性 1-2：同意説明文書「予測される不利益」について、副作用の件は書いてあるが、健常者なので、点眼による眼圧下降の日常生活への影響はないのか。それは記載されているのか。健常者の不安は、副作用よりも、この薬剤による影響がいつ消えるのかであり、数時間で消えるのか、数日続くのかが書いていないように思う。
- 研究分担医師：薬剤の効果は二日で wash out される。
- 委員長：それはどこに記載されているのか。
- 研究分担医師：書いていないかもしれない。
- 委員属性 1-3：研究計画書 P26 に書いてあるのではないか。
- 研究分担医師：同意説明文書 P67 にも同じ表がある。
- 委員属性 1-3：そこを明瞭に書いてもらった方がいいのではないか。
- 委員属性 1-2：日常生活に支障がないのであれば、はっきり書いた方がよい。
- 委員長：研究スケジュールと同じ内容を「予測される不利益」にも書いてもらった方がいいが、その後、副作用一覧が書いてある。日常生活に支障は無いが、これだけ副作用があるのに、心配ないと書くのはどうか。
- 研究分担医師：眼圧下降効果による日常生活に支障はないが、全身への影響は副作用にあげたものがある。

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審議及び結論について

- 委員長：目標症例数は多くないが、薬剤の有効性と副作用も含めて、これだけの数があれば、確認できる。

中本委員長から、修正内容について諮られ、審議の結果、全会一致でこれを承認した。

3 その他 特になし

4 次回開催予定日 令和 6 年 7 月 22 日(月) 13:00～