

## 第 1 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2018 年 09 月 19 日(水)13:30~15:30

開催場所: 厳樞会館 2 階 特別会議室 1

出席委員: 吉栖委員長、池邊委員、平委員、林委員、矢野委員、山本委員、吉川委員

欠席委員: 鶴飼委員、庄委員、高橋委員、鶴屋委員、長谷川委員、広岡委員、松本委員、吉治委員

### (1) 委員長の選出について

委員会事務局より、委員長の選出について奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程(以下「規程」という。)第 5 条第 1 項の「委員会に委員長を置き、委員長の選出は互選による」に基づき、互選の結果、吉栖委員を委員長に選出した。続いて、規程第 5 条第 3 項の「委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する」に基づき、委員長による指名がなされ長谷川委員を代行とし、全員一致で承認された。

### (2) 臨床研究審査委員会について

委員会事務局より机上配布資料について、以下の説明を行った。

委員会の開催の要件、技術専門員に関して(研究の疾患領域の専門家より評価書を用いて事前コメントを取得したものを参考情報とする)、利益相反関連書類の詳細事項、その他書式等についての説明がなされた。続いて、審議の方法、結論の出し方、委員が委員会開催前に提出する書類(特定臨床研究の審査に関する事前チェックリスト、臨床研究に関する委員等の利益相反申告書(委員等))について記載方法等の説明がなされた。最後に、審査意見業務に関する議事録及び、委員会の認定情報、研究計画書等が、厚生労働省の整備する公開データベース上にて公表される旨説明を行った。

加えて、委員長より、技術専門員について、申請された研究課題についてその疾患の領域の専門家に意見を聴き、主に科学的側面からの評価を求める旨の説明と、利益相反については、臨床研究法では特に厳格化されていること、その理由として、過去に製薬会社のスポンサーの関与により、データの捏造、改ざんが行われ社会的な問題になったことを受けて法案が成立したという背景があったからの説明と、また委員自身に関わる利益相反についても、研究ごとに事前に確認しておく必要がある旨の説明がなされた。

### (3) 既承認臨床研究の特定臨床研究該当性について(2件)

委員長と事務局より、既に承認になっている研究に対し、それらが特定臨床研究に該当するか否かの判断(厚生労働省 Q&A その 4)を委員会にて行う旨の説明がなされた。

#### 1. No.1801 栄養管理部 病院教授 吉川雅則

「慢性閉塞性肺疾患における腸内環境改善食材(シンバイオティクス)の病態改善効果」

委員長より、研究についての説明と、特定臨床研究の定義から、未承認・適応外の医薬品を使用した

## 第 1 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

場合には特定臨床研究に該当するが、研究計画書では、「未承認の医薬品・医療機器には該当しない」とされており、既に本学医の倫理審査委員会にて承認されている。厚労省の Q&A の「いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しないと解してよいか」の問いに対する厚労省の回答は、「「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には医薬品に該当する。このためこれを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究とした法に規定する特定臨床研究に該当する可能性がある」としている。また、糖尿病治療に関する一文では、「食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、特定の成分をサプリメントの形で摂取するような方法は含まない。」とも記載されている。これらのことから非常に曖昧であり特定臨床研究に該当するかの判断を委員会で行いたいとの説明がなされた。

加えて、委員会事務局より、今回の議論の理由として、来年 3 月 31 日までの期限の中で、区分が明らかでないあやふやな部分についても判断し対応を決定しなければならず、当初、このような事案に関しては、厚労省に個別相談していたが、「判断に迷う場合、認定された委員会で判断して良い」と示されたことにより本日議論の場を設けさせて頂いたとの説明があった。続いて事務局より、研究者自身も判断がつかない、またサプリメント摂取することにより栄養改善され、その結果 COPD が改善するかどうかという点で有効性・安全性を見るという事から該当する可能性は否定できないとの説明を行った。

一般の立場の者より、「**適応外**使用」の用語の説明を求める発言がなされた。

委員長より先の質問に関しての説明がなされた。

委員長より、メーカーより資金提供、無償提供を受けているのであれば特定臨床研究になるのではとの発言があった。

自然科学の有識者より、ビフィズス菌は医薬品と捉えられるのではとの発言があった。

事務局より、サプリメントについて、ある特定の成分について効果を検証する時には該当するとのことから、本件は、4 剤投与でありそれをどう捉えるべきかとの意見があった。

委員長より、単一の成分でなく数種の成分が混在していても医薬品と考えてもいいのではないかとの発言があった。また、GFOB やビフィズス菌は慢性肺疾患に治療として使用されるものではなく適応外使用となることから特定臨床研究に該当するのではないかと思われるとの発言があった。

一般の立場の者より、資金源が科研費の場合、利益相反に該当するののかとの発言があった。

委員長より、基本的には公的資金は利益相反には該当しないとの説明があった。

自然科学の有識者より、無償提供でも利益相反に当たるのかどうかとの発言があった。

## 第1回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

委員長より利益相反になるとの発言があった。

事務局より、先の問いに対して、利益相反関係にはあるが、厚労省の見解として、「労務提供、物品提供のみの場合は研究資金等の提供には当たらない」とある。つまり特定臨床研究にはあたらないとの説明を行った。

委員長より、利益相反関連資料や情報の資料等を追加した上で次回、再度審議してはとの発言がなされ、承認された。

### 2. No.1852 脳神経内科 准教授 齊藤こずえ

「超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域超音波診断の評価法確率と臨床応用」

委員長より、本研究についての説明が次のようになされた。

元々、肝臓の超音波検査に使用している造影剤で保険適用されているものを、頭頸部血管領域の造影剤に使用し、効果が認められれば保険適用の拡大を目指すため計画されたものであるとの説明がなされた。

委員長より本件に関しては、特定臨床研究の可能性が高い旨の発言がなされた。

自然科学の有識者より、同じく可能性が高いと思われるとの発言がなされた。

委員長より、事務局で判断に迷った理由を述べるようにとの発言がなされた。

事務局より、造影剤はこれ以外なく治療的側面が強いことと、有効性・安全性を検証するかどうかが明確でない点との発言があった。

自然科学の有識者より、頭頸部血管領域で使用するため適応外でいいのではとの発言がなされた。

自然科学の有識者より、少なくとも有効性は見ているのではないかととの発言がなされた。

委員長よりこれまでの議論をまとめ、本研究は、特定臨床研究に該当するとして良いかとの発言がなされ、全員一致で承認された。

### (4) その他

特になし