

第 5 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 4 年 2 月 28 日（月） 18:50～19:35
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、田淵、金子、小島、池澤
事務局	水口、田淵

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任者	久野 貴平
課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性 -二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-		
審査事項	■新規 □継続（□変更 □定期報告 □疾病等報告 □終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長 申請者	申請者の研究課題「5-アミノレブリン酸(5-ALA)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-」について、説明いただきたい。 まず研究目的だが、過活動膀胱という病気は頻尿、尿意切迫感、加齢性疾患であり、40 歳以上の 7 人に 1 人は過活動膀胱疾患と言われており今後も益々増えることが予想される。膀胱虚血による酸化ストレスから排尿機活動がわかってきている。一方、5-ALA はサプリメントとして使用されており、血管内の活性化を抑制する。例えばミトコンドリア機能を回復するとか抗酸化作用を持っているため、膀胱の虚血状態を改善して過活動膀胱の症状も改善するのではないかと考え、本研究の開始に至った。デザインとしては、二重盲検化プラセボ対照となる。試験食品は、SBI ファーマよりプラセボとアミノレブリン酸のどちらも提供いただく予定だ。摂取量は 1 日 3 カプセル、トータルで 5-アミノレブリン酸が 150mg となっている。主要評価項目は OABSS 過活動膀胱症状表となっており診断基準でもある。これを 4 週時、12 週時で評価する。OABSS の点数になるが、このベースラインからも変化量を評価する。副次評価項目だが、副次では途中経過 4 週目の OABSS と残尿量、OABq-SF、過活動	

		膀胱をはかる qol となっている。目標症例数は 5-ALA が 50 例、プラセボ 50 例、合わせて 100 例である。登録期間は 2023 年 12 月 30 日までである。以上が概略である。
	委員長	質問だが、所属は泌尿器科で正しいのか。
	申請者	厳密にいうと、がん治療センターである。
	委員長	それでは所属を変更いただきたい。また、1 月から土佐市民病院に異動になるため、すぐに責任医師を代える必要があるため、3 月に申請を出し、4 月付けの変更申請となるためご了承いただきたい。
	申請者	私以外の者が申請した方が良いだろうか。
	委員長	その理解で間違いはない。井上先生、辛島先生、蘆田先生の名前で提出いただきたい。また、5-ALA 自体がサプリメントとして売られているが、そのサプリメントの量はいくらだったか。
	申請者	1 日 90mg である。
	委員長	サプリメントは 1.5 倍弱多い。それから膀胱がんや脳腫瘍の際は、特殊な機械を使って光を当てるというのがあるが、その量よりも多いのか。
	申請者	膀胱がんの診断薬として使われているアラグリオに関しては、20mg/kg のためかなり多い。
	委員長	アラグリオ 1.5g か。がんとして使うと桁違いで 100 倍程多くなる。比較的安全性は担保されたアミノ酸だ。
	委員 1	資料 1-3 の 7 ページ、5-アミノレブリン酸 1 日 3 カプセルの欄だが、先程 90mg と聞いたが。
	申請者	サプリメントとして売られているのは 90mg で、今回用意していただくのは 150mg である。
	委員 2	一般的に、過活動膀胱は女性の方が多いと思うが、男性の場合は前立腺肥大もあり男性女性両方を対象に含め二重盲検ということだと、男性の比率が結果に影響を与えるのではないかと心配している。
	委員長	代わって答えるが、男性がかなり多く、男女比はないといわれている。
	申請者	肥大症も影響することは見越しており、そのために観察期間には追加していない。純粹に過活動膀胱の変化量だけを見たいということで設定している。
	委員 1	5-ALA は研究をする際に、同意を得たときに一度に 12

	申請者	週間分渡すのか。 まず1カ月毎に受診に来ていただき、渡すときは1カ月分となる。
	委員1 申請者	仮に、1カ月分飲んだとしても問題ないか。 一気に飲んだとしても、アラグリオの投与量には及ばない。安全性は担保されている。
	委員長 事務局 委員長	事務の方からは質問はあるか。 まずは所属の箇所を修正いただきたい。 問い合わせの欄等、全てが変わるため注意深く直していただきたい。
	次世代	実施計画書、資料1-2の7ページ目、中止基準の研究対象者の参加中止の欄だが、(4)から(7)へ番号が飛んでいるため修正をお願いしたい。
	申請者 委員長	承知した。 それでは、今回指摘があった箇所について修正いただき、継続審査とするがよろしいか。
	委員	全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

2. 報告事項

委員長から本院研究責任医師の小児科 久川准教授より提出のあった下記その他施設主管共同研究に係る重篤な疾病等の報告について、資料 2-1～2-4 及び資料 3-1～3-4 に基づき説明が行われた。

本試験薬との因果関係はあるが主管より承認を得ているため、継続して研究する旨報告があった。

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験（JPLSG—ALL—B19）

研究代表医師：埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科

康 勝好

3. 高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規則の一部改正について

臨床研究審査委員会事務担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

以上