

第 1 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 8 年 4 月 30 日 (木) 18:00~19:20
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、村上 (Web 参加)、常風、中原 (web 参加)、松永 (Web 参加) 島本 (web 参加)、稲田 (web 参加)、金子 (web 参加)、坂口、掛水、松浦 (web 参加)
技術専門員	阪口
陪席者	総務企画課研究推進室 早尻、山本、猪谷

1. 審議事項

説明医師	申請者	統括管理者	倉林 睦
課題名	糖尿病治療薬又は基礎インスリン補充療法加療中の2型糖尿病患者における末梢虚血再灌流刺激がもたらす耐糖能改善効果の検討～RIPC study ～		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 終了報告		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>それでは、研究課題「糖尿病治療薬又は基礎インスリン補充療法加療中の2型糖尿病患者における末梢虚血再灌流刺激がもたらす耐糖能改善効果の検討～RIPC study～」の変更申請について審議を行う。今回の変更箇所についてご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>変更点としては、血液生化学検査項目において「総コレステロール」を削除し、「高比重リポ蛋白コレステロール (HDL-C)」及び「低比重リポ蛋白コレステロール (LDL-C)」を追加することである。変更理由として、より患者の状態を把握することを目的としている。</p>	
	委員長 申請者	<p>既に症例はあるか。採血量が増えることはないか。 実施前であり症例はまだない。採血量については、日常検査の範囲内の実施であり、増えることはない。</p>	
委員長	<p>それでは委員から質問はあるか。特になければ、承認としてよいか。 全会一致。</p>		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		

説明医師	確認依頼者	研究責任者	萩野 紘平
課題名	急性食物蛋白誘発胃腸炎における急性期治療の臨床実態に関する多施設共同前向きレジストリ研究		
審査事項	適応外使用該当性確認について		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>それでは、研究課題「急性食物蛋白誘発胃腸炎における急性期治療の臨床実態に関する多施設共同前向きレジストリ研究」の適応外使用該当性について審議を行う。審議の論点は主に2点あり、1点目は、本研究においてオンダンセトロン・グラニセトロンの使用が臨床研究法の適応除外に該当し、観察研究として実施可能かどうか、2点目は観察研究として実施できない場合、本研究は特定臨床研究に該当するかどうかである。</p> <p>まずは、研究の概要及びこの研究における適応外薬品の該当性についてご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>急性食物蛋白誘発胃腸炎（FPIES）の嘔吐が出た症状に対し国内で保険適用のある薬剤はない。欧米のガイドラインではオンダンセトロン（5-HT3 受容体拮抗薬）が推奨されており、国内の複数施設でも既に通常診療としてグラニセトロン等の使用実績がある。本研究はこれらの通常診療を前向きに記録するレジストリ研究であり、本研究への参加の有無により診療内容が変更されることはなく、新たな介入はないため観察研究として実施可能と考えている。</p>	
	委員長	委員から意見はあるか。	
	委員 1	<p>科研費にも採択されていて、「有効性と安全性の検証」を掲げておられるが、その申請と今回の研究の関係についてご説明願いたい。</p>	
	申請者	<p>科研費の方では、確かに「有効性と安全性の検証」ということで提出している。しかし、各施設で統一的な治療介入（プロトコールによる投与指示など）を行うことは、現在の実診療の状況では現実的ではないため、まずは実態が把握されていない現状を鑑み、前向きなレジストリを行い、その結果として（投与群と非投与群を比較し）効果を確認できれば、という流れを考えている。</p>	
	委員 1	<p>今のご説明だと、介入研究でましてや治験に近い印象を受ける。</p>	
委員長	その他委員から意見はあるか		
委員 2	対象年齢「0～18歳」ということで、グラニセトロン・オ		

	<p>申請者</p> <p>委員長</p> <p>委員長</p> <p>委員 2</p>	<p>ンダンセトロンは CYP で代謝されるが、特に 1 歳未満は代謝機能が未熟であり、副作用のリスクも異なる。その点はどうお考えか。</p> <p>抗がん剤治療や手術後の嘔吐抑制で用いられる際の添付文書通りの用法・用量に準じて使用する方針である。</p> <p>その他、委員から意見はあるか。</p> <p>それでは、1 点目の論点として、本研究においてグラニセトロン・オンダンセトロンの使用が臨床研究法の適応除外に該当し、本研究を観察研究として実施可能かどうかについて、厚生労働省の相談窓口への照会結果では、本研究は適応外医薬品の有効性・安全性を明らかにするものであり、いわゆる観察研究（適用除外）には該当せず「臨床研究」に該当するとの回答を得ている。これをふまえ委員からの意見はあるか。なければ、観察研究には該当しないと判断するがよろしいか。</p> <p>全会一致</p> <p>2 点目の観察研究として実施できない場合、本研究は特定臨床研究に該当するかどうかについては、厚生労働省の相談窓口への照会結果では、当該研究は未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当し、特定臨床研究の対象となる可能性がある。臨床研究法施行規則第五条において、特定臨床研究の対象から除外される基準には、「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの」であることのほか、日本国内で用いられた実績が一定程度存在することを求めており、各学会が公表するガイドライン等により、使用が推奨され、本邦で用いられた実績が一定程度存在すると考えられる場合には、特定臨床研究の対象から除外される可能性もあるが、特定の系統の薬剤の使用が選択肢として位置づけられていることを持って、同一の薬理作用を有する製剤を用いる臨床研究が一律に特定臨床研究から除外される訳ではないと回答を得ている。これをふまえ委員からの意見はあるか。</p> <p>ガイドラインには推奨度のレベルがあるが、今回提出いただいたガイドラインのエビデンスグレードは D と低く、これは特定臨床研究からの除外を認めるほどの推奨ではないと考える。また、オンダンセトロンを特定臨床研究から除外しても、それを根拠として、同系統の薬剤</p>
--	--	---

	<p>委員 1</p> <p>委員長</p>	<p>であるグラニセトロンが除外されることではなく、またグラニセトロンはガイドラインに記載がないので、特に特定臨床研究から除外することはできないと考える。</p> <p>海外では使用されていても、国内の学会などが正式に推奨していない現況を踏まえると、より厳しい基準である特定臨床研究として適切に運用すべきだと考える。</p> <p>それでは 2 点目については、特定臨床研究に該当すると判断するが、委員から意見はあるか。</p> <p>全会一致</p>
<p>審査結果</p>	<p>特定臨床研究から除外される臨床研究に</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>	

審査事項	認定臨床研究審査委員会第三者評価を受けた改善策については	
議事概要	発言	内容
	委員長	<p>岡山大学からの認定臨床研究審査委員会第三者評価に基づき、3点の改善策を提示する。1点目は、審議を行う際は、申請者は審議が行われるタイミングで一時退室させ、審査結果を伝える際に再度入室するようにし、申請者が同席したまま審議を行わないよう改善を行う。2点目は、委員の最終判断が明確に確認できる議決方法として、最終判断への承諾に対する挙手を求め、委員各自の意思表示を明確にする。3点目は、本学の同意書雛形に版数の記載自体がなかったため、今後は同意書と同意説明文書の版数を合わせて管理を行えるよう本学の同意書雛形に版数を追記する。</p> <p>改善策について委員から質問はあるか。特になければ、承認としてよいか。</p> <p>全会一致。</p>
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	

2. 報告事項

(1) 重篤な疾病等の報告について

委員長から資料4～資料18に基づき、下記の研究について、本院研究責任医師より提出のあった他施設主管の共同研究に係る重篤な疾病等の報告があった。

なお、資料4～資料5及び資料7～資料18の研究も審査を行った臨床研究審査委員会より継続の承認を得ており、本院においても継続して研究を行うことの報告があった。資料6の研究については、審査を行った臨床研究審査委員会より事前審査意見に対する回答内容をふまえ、改めて疾病等報告するように申し付けがあり、継続審議中であることが報告されている。

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）（2件）

本院研究責任医師：腫瘍内科 佐竹 悠良

臨床研究課題名：局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第III相試験（ENSEMBLE）（6件）

本院研究責任医師：血液内科 小笠原 史也

臨床研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 - （2件）

本院研究責任医師：放射線治療科 木村 智樹

臨床研究課題名：非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験（1件）

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験（JPLSG-AML-20）（4件）