（公開用）

2026 年 第 9 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

【開 催 日 時】　令和 8 年 10 月 6 日(火) 16:30～17:30
【開 催 場 所】　医歯薬学共同利用棟 3 階 臨床研究推進部対応室（一部 Web 会議形式で出席）
【委員出欠状況】

	構成要件	氏名	出欠
1	1号委員（医学・医療）	漆原	出席
2	1号委員（医学・医療）	松井	出席
3	1号委員（医学・医療）	津島	出席
4	1号委員（医学・医療）	中野	出席
5	2号委員（生命倫理・法律）	永本	出席
6	2号委員（生命倫理・法律）	平野	出席
7	3号委員（一般）	山代	出席
8	3号委員（一般）	池田	出席

【陪　席　者】　臨床研究推進部　新村特任助教　相澤特任講師　青江部門員
経理調達課　高畠副課長、
経理調達課臨床研究支援係　佐藤特任技術員、前田特任事務員

1. 確認事項

委員長から議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

2. 審議事項 1 件 （新規1件）

議題資料 1	新規
整理番号	26003-0
臨床研究課題名	**統合失調症患者におけるL-methylfolateの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験**(Japanese L-methylfolate study for Schizophrenia: JAMES for SCZ)
審査結果	継続審査
修正等指示事項	委員会での質疑を基に修正すること 実施計画 1. 共同で統括管理者の責務を負うもの該当者の有無 なしへチェックをいれる 2. 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 なしへチェックをいれる 説明文書、同意書、同意撤回書、補償の概要 1. P.50 3(1)臨床研究の名称 「L-methylfolate」にフリガナと(L-メチル葉酸)と記載すること 2. P.51 3 (2)目的及び意義

	酸内服を酸を内服に修正 3. p.55 7(1)本研究に参加することにより予期される利益 改善効果野報告について「海外の研究において」を追記して正確に伝わるよう記載すること 4. p.55 7(2)本研究に参加することにより予期される不利益 来院回数や検査回数について研究計画書(p.39 15.2)と整合性をとること 5. P.51 4.研究の方法について(2)⑥、 p.64 同意書 代諾者の同意の方法について整合性をとること 共同研究機関 5 機関中、未提出の 3 機関分の利益相反書類を提出すること

【審査案件に対する審査意見内容】

委員長から、統括管理者から新規申請が提出されたことが説明され、統括管理者から新規申請について説明があった。事前に委員より集めた質問事項に対して統括管理者が回答した用紙(質疑応答用紙)に基づいて質疑応答があった。統括管理者から、質疑応答用紙において委員から修正指示のあった箇所は修正する旨の回答があった。

統括管理者　質疑応答用紙の質問にもあったが、研究計画書の選択基準について AYA 世代がボリュームゾーンというのはもう一つ大事な意味があり、統合失調症の発症する時期は大体 AYA 世代で、早期発見、早期治療を行うと予後が随分良くなることが分かっており、若い方をターゲットに治療の有効性を示すのは患者の予後何十年を左右する可能性がある。

委員長　ホモシステイン血症の発症時期は大体 AYA 世代なのか。

統括管理者　歳をとればとるほど高くなっていく数字だが、発症しているAYA 世代の患者は若くてもその時点で高い。

委員長　研究対象者の年齢が16歳から40歳なのはその辺りを踏まえてのことなのか。50歳60歳という高齢者は対象から外れている。

統括管理者　男性の場合ホモシステインの値が中年になると高くなってきてしまうのでホモシステインの値で分けることが困難になるというのもある。若い方の方が初期に治療効果を得られやすいため、若い方を対象にしている。

2号委員　研究計画書にある「この研究に参加できない方」欄の「研究責任医師または研究分担医師が不適切と判断した患者さん」とある。統合失調症の患者さんの依頼者や後見業務でいろんなタイプの方がいるが、比較的若い男性に発症しやすく、生活していく上でこういうところで困っているというのは経験上知っている。
同じ39歳の統合失調症の患者さんでも18、19歳で発症した方は病歴が長いと思うが、病歴が長ければ長いほど認知機能に問題がある方が多い気がしている。服薬管理もそうだが、同意するかどうかで十分な判断能力が有るか無いかの見分け方は難しいと考えている。担当の医師が服薬管理も同意能力も有ると個別に判断するということか。

統括管理者　発症が早くてもその後に取り得る経過は患者さんによっても差がある。10代で発症した患者さんでも認知機能が保たれた中年の患者さんもいるため、一概には言えない。主治医が同意能力の判断を個別に検討する運用にならざるを得ない。

2号委員　同意能力のある患者さんの割合が多い、ある程度症例が確保できる感触が有るとい

うことか。

統括管理者　統合失調症は昔に比べて予後が良くなってきている。全体的にみると軽症の患者さんが増えてきている。同意能力をしっかり持った患者さんも結構いると精神科としては判断している。

2号委員　同意について研究計画書の「対象となる患者さん」箇所にある「この研究に参加いただける方」欄の「本研究の参加に文書による同意をいただける患者さん」とあるがの同意書に「本人が単独で説明を受けて同意することが困難な場合」とあり、本人が同意できなくても代諾者が署名して参加できるように書いてある。本人が薬を自宅で飲むという能動的な行動をしなければならず、理解して薬を飲むということが必要なので代諾者だけで同意して始まるのはいかがなものかと思う。未成年の場合は両方の同意が必要ということにするのであれば書き方が異なるのではないか。
未成年者の場合のみ代諾者より同意を取得することになるのではないかと考えるがいかがか。
　もう一つの質問は通常月1回の来院とあるが、この薬を飲むことで陰性症状が良くなり、逆に陽性症状が悪化するようなケースがあるとすれば、薬を飲まなくなるのではないか。症状の観察などを行う必要はないか。月1回の診察で足りるのか。

統括管理者　同意書の件について確かにこの書き方では成人の患者さんでも代諾者の署名のみで同意をできる、と指摘を受けて気付いた。成人の患者さんは本人の同意を得る必要があると考えるので表現方法を修正する。
　陰性症状に関して陰性症状と陽性症状は別に存在するもので、陽性症状については抗精神病薬という現在精神科でよく使用する薬を投与した状態をキープするため、キープできている間は葉酸を投与しても陽性症状が悪化する可能性は限りなく低いと考えている。陰性症状が良くなると期待される効果としては社会的な引きこもりのような状態が少し良くなり、活動性が少し増す。本人や家族が分かる軽微な症状の改善にとどまる可能性が高いかもしれない。陰性症状自体が見えにくい症状なので良くなったからと言って、陽性症状にかかわるかというと別の話になると思う。

委員長　質問等は無いか。

2号委員　薬自体の効果についてホモシステインが有害な物から無害のメチオニンになるということだが、一般的に言うとこの薬をどのぐらい飲めばホモシステイン濃度が下がるのか。

統括管理者　葉酸投与すると副次的にホモシステイン濃度が下がることは分かっているが、日本ではホモシステイン濃度を下げるために葉酸を投与する治療は行われていないと思う。

1号委員　葉酸自体を使用せずL－methylfolateを使用するのはその方がよく効くからか。

統括管理者　ただの葉酸だけだと個人で代謝能が異なるため、それによってワンカーボンメタボリズムへの関与の度合いが異なってくる。L－methylfolateだとそのまま血液脳関門を通過できるレアな形態になる。代謝による個人差を受けなくて済むため、どのような方でもある程度確実に効果が期待できる。

1号委員　海外でも投与されているのでホモシステイン濃度がどの程度下がるのか分かるのではないか。今回の投与期間は6カ月だがどのくらい投与すればホモシステイン濃度が正常値に近くなるか。

統括管理者　それはわからない。参考にした論文が3ヵ月の投与期間であったため、その間の変化しかわからない。調べておく。

委員長　質問等は無いか。

審議のため研究者退席

委員長　　利益相反の書類について臨床研究管理部門の新村から説明がある。

陪席者　　本研究は多施設共同研究のため、それぞれの施設での利益相反の状況に関して当該機関よりCOI様式Eが出てくるべきところ、共同研究機関5機関中3機関に関しては書類に不備が有り、直前に統括管理者の方から各施設へ作成の依頼をすることとなった。
しかし、審査当日に間に合わず、3機関に関しては利益相反の書類が審議に提出されていない状況である。
研究計画書等に関しては特に修正が発生するものではない。
各施設において今回試薬を購入するメルク株式会社等の関連企業からの利益相反状況は無いということは確認している。

委員長　　質問等は無いか。

委員長　　技術専門員評価書に関して質問や修正は無いか。

審議の結果、継続審査となった。修正後の資料は次回委員会にて審議することとなった。

3. その他審議事項

4. 報告事項

【報告事項 1】

整理番号	報告内容(簡便審査)
1(26002-1)	簡便審査

【報告事項 2】 各種提出報告

委員長から、報告事項 2 により本学主管研究の厚生局への提出状況について報告があった。
提出報告　 0 件

【報告事項 3】 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可報告

委員長から、報告事項 3 により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

5. その他報告事項

- 委員長から、次回 11 月 10 日(火)16 時 30 分に開催する旨の案内があった。