

## 2019年度 第8回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2020年1月22日（水）16：30～17：00

開催場所：医学基礎A棟2階 医学部第5会議室

出席者：橋本委員長、高山委員、永本委員、平野委員、香留委員

欠席者：野間口委員、邊見委員、小巻委員、池田委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター一部長、坂口特任講師、武智特任助教、中馬特任助教

〔経理調達課〕

樋口経理調達課長、安部臨床研究支援係長、浦川特任事務員、樽谷事務補佐員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則12条第3項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

### 議題

#### 1. 変更申請の審査について

##### 【審査案件（資料1）】

臨床研究課題名	ナローバンド UVB（狭帯域中波紫外線）が健常人の鼻粘膜ヒスタミン H1 受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響と安全性を検討する第 I 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	・ 説明文書の予想される利益および不利益の欄に、予想される利益はない旨を記載すること。 ・ 説明文書の予想される利益および不利益の欄の誤記を修正すること。（「先端が鼻腔には行って」を「先端が鼻腔に入って」に修正）

##### （審査案件に対する審査意見内容）

研究責任医師から研究計画書の変更点について説明が行われた。説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

委員長から「照射量が増えるが安全性に変わりはないのか？照射量を増やすのはどのような理由か？」との質問があり、研究責任医師から「安全性に変わりはない。安全性の評価は従来どおり痛みや粘膜の障害の有無を医師が確認する。この第 I 相試験では150mJ/cm<sup>2</sup>を照射しており安全性に問題は出ていない。別に実施している第 II 相試験では150mJ/cm<sup>2</sup>を3回で計450mJ/cm<sup>2</sup>を照射しているが安全性に問題は出ていない。また、皮膚科では乾癬の治療で最大1500mJ/cm<sup>2</sup>×週2, 3回程度の照射がよく行われていることから、今回の照射量の変更について安全性は担保されていると考えている。照射量を増やす理由は、動物実験では600mJ/cm<sup>2</sup>あたりで症状を抑える効果があることがわかっている。少ない照射量で行った場合に、照射の効果が無いのか若しくは照射量が少ないため効果が無いのか評価できなくなるため、安全性とのバランスを考えて600mJ/cm<sup>2</sup>に設定した。」

との回答があった。

2号委員から「説明文書の予想される利益および不利益の欄の『先端が鼻腔には行って』は変換ミスか？」との質問があり、研究責任医師から『『先端が鼻腔に入って』が正しい。変換ミスなので修正する。』との回答があった。

3号委員から「説明文書の予想される利益および不利益の欄について、予期される不利益の記載はあるが、予期される利益についての記載はないのか？」との質問があり、研究責任医師から「本研究は第Ⅰ相試験として健常人を対象としており、ナローバンドUVB療法は健常人に対して利益はない。利益がないことを追記する。」との回答があった。

研究責任医師の退席後、審査案件について審査が行われた。

委員長から技術専門員からの評価書の確認が行われた。

3号委員から「研究計画書4.5臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の欄の変更部分で『誘発を行わず症状のアレルギー性鼻炎患者6名に（中略）照射した』とあるが、この6名は本研究の目標症例数20例に含まれているのか？健常成人7名に照射したとの記載もあり実施症例数がわかりづらいのではないか？」との質問があり、委員長から「研究責任医師は本研究とは別にアレルギー性鼻炎患者を対象とした第Ⅱ相試験を実施しているので、アレルギー性鼻炎患者6名はこの第Ⅱ相試験で実施した件数を記載していると思われる。」との説明があった。この点の記載をわかりやすく修正するよう指示するか否か協議した結果、「アレルギー性鼻炎患者6名」の記載の前の文章に第Ⅱ相試験を行ったとの記載があるため修正指示は不要となった。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した点を修正する必要があるため、「継続審査」となった。なお、指摘事項はいずれも軽微なものであるため、修正後は委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

## 報告事項

### 1. 簡便な審査の結果について

委員長から、報告資料1により、本委員会で審査して承認した研究について期間延長に関する変更申請があり、研究の実施に重要な影響を与えないものであるため簡便審査により承認とした旨の報告があった。

### 2. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、報告資料2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、他施設の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。

### 3. その他

委員長から、報告資料3により、2020年度の委員会開催日程が決定したとの報告があった。