

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第1回)

日 時 2022年4月25日 (月) 15:15~16:55

場 所 Web会議 (2号館 11階中会議室 (ほか))

出席委員

	氏名 (敬称略)	性別	設置機関の 内外	専門等	出欠
委員長	森崎 浩	男	内	医学又は医療の専門家	出
副委員長	神山 圭介	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	岡村 智教	男	内	医学又は医療の専門家	欠
委員	磯部 知愛	女	外	医学又は医療の専門家	出
委員	竹下 啓	男	外	医学又は医療の専門家	出
委員	小澤 宏之	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	戸田 正博	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	奈良 雅俊	男	外	生命倫理に関する識見を有する者	出
委員	有馬 斉	男	外	生命倫理に関する識見を有する者	欠
委員	矢田部 菜穂子	女	外	法律に関する専門家	出
委員	唐澤 貴夫	男	外	法律に関する専門家	出
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場の者	出
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場の者	出
委員	福島 慎吾	男	外	一般の立場の者	出

陪 席 事務局 (病院 学術研究支援課) :
鶴尾、光永、水野、埴、石倉

議 事

森崎委員長より、本日の会議は慶應義塾臨床研究審査委員会規程第18条第1項と第2項の要件の全てを満たしていることが確認され、会議の成立が報告された。

【承認事項】

1. 前回 (2022年3月28日開催) 議事録について

前回の慶應義塾臨床研究審査委員会議事録 (案) の確認がなされた。委員より特に指摘はなく、承認された。

【報告事項】

1. 受付状況について

事務局より、課題審査と報告書の審査申請の受付状況が報告された。

2. 前回 (2022年3月28日開催) から今回 (2022年4月25日開催) 委員会までの結果通知について

事務局より、前回から今回委員会までに発行した判定の結果通知 (資料名: 前回-今回の審査結果_2203-2204_20220419) について報告が行われた。

【審議事項】

1. 研究当事者である委員の委員会出席の確認について

森崎委員長より、審議に先立ち、審議課題の当事者である委員は審議および採決に参加することができないため、判定の際には退出していただくことが説明された。

2. 課題の審査

森崎委員長より、本日審議される4件について報告され、出席の委員により審議し、委員の合意に基づき判定を行った。

2_1 受付番号： N20184001-9 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁 (東海大学)

課題名： 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性 急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 KSGCT1601 (DASALL II)

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_2 受付番号： N20210003-2 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院・内科学 (リウマチ・膠原病))

課題名： オゾラリズマブ (OZR) とメトトレキサート (MTX) 併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_3 受付番号： N20170044-6 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院・放射線科学 (診断))

課題名： CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_4 受付番号： N20188001-11 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二 (東海大学)

課題名： ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響

判定： 継続審査 (簡便な審査)

3. 各種報告の審査

提出のあった11件の報告書および通知について、出席の委員により審議し、委員の合意に基づき判定を行った。

3_1 受付番号： N20170210_定期 220314 (定期報告)

申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕 (慶應義塾大学病院)

課題名： 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性確認試験 (第II相試験) (Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_2 受付番号： N20184001_定期 220308 (定期報告)

申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁 (東海大学)

課題名： 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性 急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 KSGCT1601 (DASALL II)

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_3 受付番号： N20160036_定期 220312 (定期報告)

申請者(研究責任医師)： 佐々木 光 (慶應義塾大学病院)

課題名： 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的 第II相臨床試験

- 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_4 受付番号： N20188001_定期 220316 (定期報告)
 申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二 (東海大学)
 課題名： ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響
 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_5 受付番号： N20190002_定期 220401 (定期報告)
 申請者(研究責任医師)： 舩越 建 (慶應義塾大学病院)
 課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20170237_定期 220318 (定期報告)
 申請者(研究責任医師)： 三村 将 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究
 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20150293_定期 220405 (定期報告)
 申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
 課題名： アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価
 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20170193_定期 220405 (定期報告)
 申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究
 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_9 受付番号： N20160384_定期 220405 (定期報告)
 申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位 CT との比較～
 報告書種別： 定期報告
 判定： 承認
- 3_10 受付番号： N20150317_SAE220408-1 (疾病等報告)
 申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験
 報告書種別： 疾病等報告
 判定： 継続審査 (再審査)
- 3_11 受付番号： N20120360_終了 220319 (終了通知)
 申請者(研究責任医師)： 久保 亮治 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、コレステロール生合成経路の酵素阻害による治療の試み
 報告書種別： 終了通知

判定： 継続審査（簡便な審査）

【協議事項】

特定臨床研究への該当性について研究者より当委員会へ照会があり、出席委員にて協議が行われた。

慶應義塾大学医学部倫理委員会受付番号： 2021-1165

研究責任者： 栗原俊英（慶應義塾大学病院・眼科学教室）

課題名： 栄養成分の異なるサプリメント摂取による視機能変化把握のための無作為化
二重盲検並行群間比較試験

協議内容： 森崎委員長、神山副委員長により課題の概要および当委員会としての回答案について説明が行われた。

その後、委員により意見交換が行われた。主な内容を以下に示す。

・矢田部委員より、試験対象物の製造販売元企業が資金を提供するとあるので、臨床研究法第2条2項の第1号を根拠として意見するのがよいのではないかと発言された。

神山副委員長より、ご指摘の通りで、製造販売元企業からの資金を受けるという時点で、未承認か既承認かに関わらず、試験対象物が医薬品であれば特定臨床研究に該当する、と発言された。

・唐澤委員より、申請者は、「消費者庁が示す『特定保健用食品の表示許可等について』や『機能性表示食品の届出に関するガイドライン』によると、特定保健用食品のヒト試験や機能性表示食品の最終製品を用いた臨床試験は臨床研究法上の臨床研究（特定臨床研究）ではなく、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い実施される、とある。」と主張している。本商品は人の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされている医薬品であるが、申請者は、健康に良い効果を及ぼす特定保健用食品であると考えている。そのことに対し、その判断は間違っていると伝える必要があるのではないかと。申請者が根拠として示している資料の一つに、「特定保健用食品に係る申請書作成上の留意事項」が挙げられており、6ページに「試験の信頼性および客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第3章第7および第8に従い、少なくとも以下の点に留意すること」と記載されている。申請者はこの部分を根拠にしているのではないかと考えるが、「特定保健用食品に係る申請書作成上の留意事項」という別添のタイトル通り、消費者庁に「特定保健用食品」の表示許可申請をするにあたっては人医学系研究で足りるというだけであり、消費者庁への許可申請とは異なる目的で使用する場合については記載がない。これは表示許可申請に限定しているものだと理解した、と発言された。

森崎委員長より、「特定保健用食品」の申請のための研究についての記載の、研究に関する一部分だけを抜粋して判断しているということか、と発言された。

唐澤委員より、そのように理解した、と発言された。

・唐澤委員より、さらに申請者が引用している資料に「機能性表示食品に関する質疑応答集」がある。問38「機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験は、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか」に、「ガイドラインに準じ、食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験は臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよい」とある。この記載も、「機能性表示食品」としての消費者庁への届出のために行う臨床試験であって、この場合には該当しないと考えてよい。続けて「ガイドラインにのっとって実施したヒト試験であっても、特定の保健の目的が期待できる旨の表示の範囲を超える有効性を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である」と但し書きがある、と発言された。

神山副委員長より、全くご指摘の通りだと思う。特保あるいは機能性表示食品のいずれにしても、「食品」であることが前提となってガイドラインや Q&A があるのであって、「食品」ではないということになると、これらの記載を根拠として生命・医学系研究で可という論理はおかしいのではないかと発言された。

森崎委員長より、特定保健用食品や機能性表示食品の申請のためのものではないし、加えて言うと、先ほどの問 38 にあったような但し書きもあるということだ、と発言された。

・磯部委員より、おそらく申請者は、先行研究では特定臨床研究に該当しなかったものが、なぜ今回は該当するのかと疑問に思うのではないかと。2018 年 4 月以降と以前で何が違うのかを具体的に伝えた方が納得いくのではないかと、発言された。

神山副委員長より、先行研究における大阪治験病院と ToCROM クリニックの 2 つの研究機関における実施許可は、臨床研究法が施行される 2 カ月前に出ており、臨床研究法の規定により、施行の時点で既に行われていたものは 1 年間の経過措置期間終了まで倫理指針研究のまま行うことができたので、特に問題はない。ただ、それから 4 年が経った現在では、同じ研究であっても臨床研究法の下で行っていただくべき研究に該当すると思う。今回の回答の中にそこまで示すべきかどうかは分からないが、論点の整理としてはそのようなことになると思う、と発言された。

磯部委員より、法律が変わったので前回とは違うということ言えば、納得するのではないかと、発言された。

・竹下委員より、特定保健用食品に関する質疑応答集では、保健の用途を超える有効性を明らかにする場合は特定臨床研究だが、保健の用途に係る有効性の場合にはヒト指針にという書きぶりであった。この「保健の用途」とは何かということについて、今回の被験物質はある文脈では医薬品だが、ある文脈では食品となっている。申請者はこの研究においては少なくとも食品と考えており、治療薬としての有効性を見るのではなくあくまでも健康な人の視機能を見るのであって、保健の用途での評価をするに過ぎず、保健の用途を超える有効性を明らかにする研究ではないから、消費者庁の通知の通りヒト指針で行える研究だと言われると、私はその判断は正しいのではとも思ってしまう。「視機能を見る」というのが、感覚的な「目の疲労感」あるいは「よく見える感じ」となれば保健であり、健常な人の視力的なものを見るのであれば医薬品扱いにするべきなのか、と発言された。

神山副委員長より、先ほどの薬機法の第 2 条第 1 項の 3 にある「人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」であるのか、ないのかが、医薬品か食品かの境目になっている。「見え方の感覚」といった気分的なものについては、人の身体の構造や機能に直結していないので、食品だと考えることもできると思う。あくまでも特定保健用食品の研究であって、倫理指針研究の範囲内で研究を行うのであれば、プロトコルを見直し、「効いているような感じがする」というフィーリング、印象を明らかにすることを目的とし、食品の範囲内でできるように見直していただく必要がある。逆に、現時点でのプロトコルで規定されている通りに、人の体の構造や機能に直結する領域で効果を明らかにしようとするのであれば、医薬品として研究して頂く必要がある、と発言された。

森崎委員長より、プロトコルには「各栄養成分が視機能・網膜機能へ及ぼす変化の差を探索的に明らかにすることを目的とする」と記載がある。その立て付けからすると、やはりこれは臨床研究法という医薬品の研究であり、かつ、資金提供元がその医薬品を販売している研究である。当委員会としては、少なくとも今のプロトコルのままであれば特定臨床研究に当たるという結論で、皆様方からいただいた意見を基に回答を再調整する、と発言された。

1. 簡便な審査および緊急審査の対応について

当委員会の規程（第14条第1項）において、簡便な審査および緊急審査については「委員長と委員長が指名した委員」により行うことができることが規定されており、三浦前委員長、森崎委員長より、それらを行う都度、神山委員を指名する発言があり適切に実施されていた。一方で、この指名の「記録」が議事録に残されていなかったことから、森崎委員長より、改めて以下3点について説明が行われ、出席の委員により確認された。

- ・簡便な審査および緊急審査について、神山委員を「委員長が指名した委員」として指名する。
- ・神山委員が審査対象課題の利害関係者となっている場合は、別途委員長が他の委員を指名する。
- ・この指名は、当委員会場で、他の委員への指名変更を行うまで有効とする。

以 上