

第49回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和4年2月10日(木) 午後5時00分～午後5時25分					
場所	病院中央棟4階 橘ホール					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	高村 博之	男	内	①	○
	委員 ※Zoomによる非 対面参加	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○*
		鶴澤 剛	男	外	②	○*
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	男	外	①	○*
		市川 政枝	女	外	③	○
和田 真由美		女	外	③	○*	
*属性	①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一般の立場の者					
1 議 題						
1. 審査事項	1). 特定臨床研究の新規申請に関する継続審査 (1件) ① T015 非アルコール性脂肪性肝疾患に対するプラセンタ抽出物(PPE) サプリメントの効果 -パイロット研究- 2). 特定臨床研究の変更に関する審査 (1件) ① T009 筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法 (ALSIvig)					
2 その他						
1. 審議事項	1.) 特定臨床研究の新規申請に関する継続審査 (資料1.1) 審査資料(実施計画、研究分担医師リスト、実施計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等)に基づいて、以下のような審議がなされた。 ① T015 「非アルコール性脂肪性肝疾患に対するプラセンタ抽出物(PPE) サプリメントの効果 -パイロット研究-」 研究責任医師：土島 睦 金沢医科大学病院 肝胆膵内科 教授 ・ 非アルコール性脂肪性肝疾患(以下 NAFLD)は、生活習慣の欧米化に伴い、本邦では検診の29.7-32.2%に存在し、NAFLDの約10~20%に非アルコール性脂肪肝炎(NASH)が発生している。NASHはその後肝硬変、肝癌へと進行するため、NAFLDの段階で治療することが必須となるが、特效薬はまだなく、主に食事療法での経過観察が現状である。 ヒト胎盤抽出物(Human Placental Extract:HPE)は透析、熱処理、加水分解により精製されたペプチドで調整されており、HPEの肝臓への効果として脂肪肝改善作用、抗炎症作用、抗酸化					

ストレス作用、そして抗線維化作用などが報告されており慢性肝疾患における肝機能の改善という効能から肝疾患治療剤として臨床で広く用いられているが、保険適応となっているのは皮下注射である。そこで、本研究では投与が簡単で、苦痛がなく、確実に定量を確保できるサプリメントとして豚プラセンタエキス（以後 PPE）を用いて、NAFLD に対する臨床的有用性を評価するパイロット研究である。

- ・研究実施期間は jRCT 公表日～2024 年 3 月 31 日であり、全体の目標症例数は 10 例、試験食品を 24 週間摂取し評価を行う。
- ・主要評価項目は AST・ALT、副次評価項目は CLDQ(肝疾患特異的 QOL 尺度)、BMI、肝線維化マーカー(IV 型コラーゲン・ヒアルロン酸)、CT 値、肝硬度となっている。
- ・本研究で使用する PPE は株式会社日本生物製剤から無償提供を受けて実施する。研究に参加中の診療・検査にかかる費用は研究対象者の健康保険を用いる。利益相反管理計画を作成し、利益相反管理基準と併せて適切な管理を行う。

【前回指摘事項】

- ・ 統計的技術専門員評価にある「誤記」がある。
- ・ 生物統計の専門家を研究実施体制に加える。
- ・ COI 委員会から利益相反に関する指摘がない。
- ・ 選択基準に運動療法と食事療法を確認する項目を設定する。
- ・ エンドポイントを「線維化を抑える項目」にする。
- ・ 試料の 2 次利用に関する記載を加える。
- ・ 説明文書を適宜修正する。

【主な修正点】

- ・パイロット研究に変更。
- ・症例数 10 例、24 週間摂取し有効性を評価する。
- ・統計解析責任者は衛生学 櫻井勝先生

【質疑応答】

- ・ a 委員（属性①）：パイロット研究への変更は、統計責任者である櫻井先生のご提案か。
- ・（土島研究責任医師）：櫻井先生のアドバイスより、どれくらいの有用性があるか、まずはパイロット研究として実施してみることになった。
- ・ a 委員（属性①）：変更点の確認だが、利益相反はなく試験食品提供の契約も締結された。シングルアームのパイロット研究となり副次エンドポイントに線維化マーカーも含まれている。二次利用に関する記載もされている。診断基準にある飲酒量は、エタノール量換算で男性 30g/日、女性 20g/日未満だが選択基準は一律としたのか。
- ・（土島研究責任医師）：選択基準は一律 20g/日以下とした。
- ・ a 委員（属性①）：記載は、「以下」になっているが、診断基準と合わせて「未満」としたらどうか。
- ・ j 委員（属性②）：説明文書 4 ページ（8）参加いただけない方
豚プラセンタにアレルギーのある方とあるが、アレルギーがあるかをどの段階で確認するのか。
- ・（土島研究責任医師）：説明時にこれまで豚プラセンタを使用したまたは摂取したことがあるか

を口頭で確認する。

【委員意見】

e 委員(属性②)：問題なし

g 委員(属性③)：問題なし

f 委員(属性①)：問題なし

k 委員(属性①)：問題なし

j 委員(属性②)：問題なし

l 委員(属性③)：問題なし

i 委員(属性②)：問題なし

c 委員(属性①)：問題なし

h 委員(属性①)：問題なし

m 委員(属性①)：問題なし

a 委員(属性①)：選択基準のエタノール換算量の記載を「未満」に修正することが必要である。

【審議結果】

審議の結果、新規申請継続審査に関して指摘事項の修正が必要と判断され、継続審査とされた。

2.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (資料 2. 1)

① T009 筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法 (ALSIvig)

研究代表医師：朝比奈 正人 教授 金沢医科大学病院 脳神経内科

- ・ 本研究の目的は、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者におけるヒト免疫グロブリン大量静注療法 (intravenous immune globulin : IVig) の有効性・安全性を見出すとともに、治療反応性が予測可能なバイオマーカーまたはその組み合わせを探索することである。

- ・ 主な変更点

➤ 研究計画書

第 5 版 (2021 年 5 月 10 日) → 第 6 版 (2021 年 12 月 8 日)

研究事務局及びデータ収集・解析管理者：森健太郎 (追加)

試験薬情報追記

➤ 説明文書

第 4 版 (2021 年 5 月 10 日) → 第 5 版 (2021 年 12 月 16 日)

予想される効果および副作用追記

【質疑】

- ・ a 委員 (属性①)：現在何例登録されているのか。
- ・ (委員会事務局)：2 施設で 10 例程である。
- ・ a 委員 (属性①)：モニタリングは定期的には実施しているか。
- ・ (委員会事務局) 実施している。

【委員意見】

e 委員(属性②)：問題なし

g 委員(属性③)：問題なし

f 委員(属性①)：問題なし

k 委員(属性①)：問題なし

- j 委員(属性②)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：問題なし
- h 委員(属性①)：問題なし
- m 委員(属性①)：問題なし
- a 委員(属性①)：問題なし

【審議結果】

審議の結果、変更申請に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

2 その他

- ・次回の第50回臨床研究審査委員会は、令和4年3月3日（第1木曜）の予定とする。

(横山委員長)

以上