

## 第13回 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

1. 日時 2021年5月14日(金) 午後6時00分～6時20分
1. 場所 東館3階 大会議室
1. 出席者 松本委員長、福嶋、有江、大下、辻、各委員  
太田技術専門員
1. 欠席者 戸澤副委員長、榎田委員、本郷委員、高橋オブザーバー、  
麻生オブザーバー
1. 陪席者 鈴木課長、高瀬係長、大澤主任、平田主任、高橋課員
1. 書記 澤田

定刻、松本委員長が議長となり、臨床研究審査委員会臨時開催の開会を宣した。

審議内容は次の通りである。

### 議題

1. 特定臨床研究の変更審査について  
松本委員長より、今回申請のあった特定臨床研究の変更1件について、審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

### 特定臨床研究の変更審査について

第4632号 SMU0100

レジスタントスターチ玄米が糖尿病患者の食後血糖に与える効果の検討  
MARIA19-09T

〔内科学(代謝・内分泌内科) / 中村 祐太 助教〕

### 質疑

医学の専門家：今回の変更審査資料をご覧ください。主な変更点は統計解析についての計画書変更となります。

統計解析計画書Ver, 1.0が申請されました。こちらをご承認いただくことで、解析が開始できるという状況です。研究が順調に進み、結論を出せるところまで来たということになります。

その他の変更部分は、一つ、実施計画の特定臨床研究の進捗状況箇所を、募集中から募集終了へ、一つ、統計解析責任者の役職変更で高橋政樹が特任助教から助教へ、となります。こちらの2点につきましては試験の内容に影響を与えない変更となります。

今回は、統計解析計画書の追加であるため、技術専門員を統計解析の専門家に

依頼し、事前にご意見をいただいております。そちらの資料をご確認いただきながら、審査を進めてまいります。

委員の皆様の方から、先に質問等はございますか。

(委員からの質問はなかった)

本日は申請者の中村医師が参加されますので、技術専門員の評価書と、技術専門員の評価書に対しての申請者と解析担当者からの回答書を確認いただきながら、中村医師と対話し、承認できるかを検討していけたらと思います。

—————説明者入室—————

医学の専門家：申請者、本日はお忙しいところお時間を調整いただきありがとうございます。

申請者：こちらこそお時間をいただきましてありがとうございます。

医学の専門家：技術専門員からの評価書につきまして、質問が3点ございます。その内1番と2番は修正の必要があるだろうというご意見、3番は検討事項となっております。申請者からは回答書をいただいておりますので、最初の質問項目から順番に確認していきます。よろしいでしょうか。

申請者：はい。お願いいたします。

医学の専門家：研究実施計画書 13の1、解析対象集団について、統計解析計画書の3、解析対象集団にて”研究計画書に適合した対象集団”が追加されていますが、どちらが主たる解析集団か明記し追加修正くださいとのご意見でした。こちらの回答をお願いします。

申請者：はい。主たる解析集団が、今回はPPS、つまりプロトコルを順守できた群を主たる解析対象とさせていただければと思います。

医学の専門家：はい。それに適合しなかった症例というのはいかがですか。手応えとしては沢山いたのでしょうか、そうではなかったのでしょうか。

申請者：はい。適合しなかった症例は20例中3例でした。

医学の専門家：分かりました。そうしますと、統計解析計画書では、PPSの集団の中にはOIST米を完食していない被験者は含まないようにして解析をするということですね。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：正しくOIST米、レジスタントスターチの効果を評価するという事を主たる解析とするということによろしいでしょうか。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：この時点で委員の皆様、ご質問等ございますか。  
(委員からの質問はなかった)

医学の専門家：こちらについては科学的なところですので、わたくしが担当になります。薬やこの様な種類の物質を正しく評価をする時というのは、PPSをメインにして安全性評価でITT解析をする形をとります。今回は妥当だと考えます。これを明記されればよいと思います。  
これについて、委員の皆様よろしいでしょうか。  
(委員全員の首肯を確認した)

医学の専門家：2番目ですが、欠測値の扱いです。異常値の取り扱いと欠測値の取り扱いとについて、4.1 欠測値・異常値の取り扱いと4.3 評価項目の定義の記載内容に若干齟齬があるというご指摘です。特に欠測が生じた場合のAUC算出に留意してくださいとあります。これはどのようになりますか。

申請者：はい。ご指摘ありがとうございます。今回欠測値に関しての最初の想定がAUCを算出する項目に対して明記出来ていなかった為の齟齬となります。  
AUCに関わる領域で欠測値が生まれたときにはこの様にします。という事を明記しました。具体的にはAUCの一部である値が欠損した場合、AUC自体全てを欠測値とする、つまりその日のTotal AUCを欠測値とするという文章を追記させていただければと思います。

医学の専門家：分かりました。これはデータの使い方としては厳しくなります。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：データは詐称しませんという明記です。これについて、委員の皆様よろしいでしょうか。  
(委員全員の首肯を確認した)

医学の専門家：重要なこの2点を委員の皆様からご了解いただきました。  
技術専門員評価書の3番目について、いくつかあり難しいですが、いかがでしょうか

か。90%信頼区間を算出することについては、統計担当の先生と話しはされたかと思いますが、最終的には90%信頼区間についてはやらないのでしょうか。

申請者：そうですね。今回はそこまでの解析を予定しておらず、算出はしない方針としています。

医学の専門家：分かりました。方針という事ですので、了解をするのみとなります。委員の皆様にもご了解いただければと思います。

(参加委員全員の首肯を確認した)

医学の専門家：固定差を考慮したモデルについて解析は実施するという事ですね。固定効果としてモデルに含むことを検討くださいというご指摘ですが、これについては実施しますということでしょうか。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：iAUCについて、ベースライン上部の面積であるためモデルにベースラインを含むべきというご指摘ですが、これについては、Ver, 1.0に記載している内容で解析をするという事ですね。

申請者：はい。その通りです。

医学の専門家：委員の皆様、技術専門員の評価書以外の点についても何かご質問等がございましたら、ご発言ください。法律に関する専門家いかがですか。

法律の専門家：ありません。

医学の専門家：一般の立場の委員いかがですか。よろしいでしょうか。(首肯を確認した)

医学の専門家：生命倫理の専門家いかがですか。

生命倫理の専門家：妥当性がしっかりしているという事であれば、問題ございません。

医学の専門家：一般の立場の委員よろしいですか。(首肯を確認した)

医学の専門家：そうしますと、1番目2番目については少し修正が入るという事ですので、今回提出されたのはVer, 1.0ですが、こちらに、今回の委員会で了解され

た内容に書き換えられたものが承認できる版となります。そちらを厚生局に提出いただきます。

委員の皆様、本日承認成立という事で、継続審査ではなくてよろしいでしょうか。  
(委員全員の首肯を確認した)

医学の専門家：申請者、あと一息で研究が正しく終了できるというところまでできているようです。特に有害事象等で問題になるようなことはありませんでしたか。

申請者：はい。有害事象はありませんでした。

医学の専門家：では後は正しく講評をしてください。

申請者：ありがとうございます。最後まで丁寧に取り組ませていただきます。

以上の審議に基づき、承認とした。

**【次回開催予定日及び開催予定時間】**

- 2021年5月20日(木)午後6時00分予定

以上