

第19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12月16日(木) 午後6時00分～6時40分
1. 場所 難病治療研究センター2階 大学院・研究推進課会議室
1. 出席者 松本委員長、戸澤副委員長、榎田、有江、本郷、辻、各委員
太田技術専門員、高橋オブザーバー
1. 欠席者 大下委員
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の開会を宣した。
引き続き前回の議事要旨確認後、審議に入る。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審査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2873号 SMU0066

若年乳がん患者の卵子・胚凍結におけるアロマターゼ阻害剤を用いた卵巣刺激周期の安全性と有効性に関する検証

〔産婦人科学 / 鈴木 直 教授〕高江 正道 准教授

質疑

医学の専門家：本日は特定臨床研究の変更が1件出ております。アロマターゼ阻害剤を用いる研究です。申請者に内容について簡単にご説明頂いた後、ご審議をいただきたいと思っております。

申請者、よろしく申し上げます。

申請者： はい。どうぞよろしくお願いいたします。この度はお時間を作っていただき誠にありがとうございます。

今回変更申請をさせていただきました内容といたしましては、大きく一つです。

アロマターゼ阻害剤は、元々フェマラという先発薬があったのですが、現在10個程度の後発薬が発売されております。そちらも、本研究のプロトコールの中に記載する必要があるとご指摘をいただきました。調べられる範囲の中で全製薬会社を記載し、それぞれにおいてCOIがないということを追記致しました。今、

手術室から失礼させていただいております関係で、具体的に全ての社名を申し上げる事は難しいのですが、製薬会社は10社程度ございました。ご審議のほどよろしくお願いたします。

医学の専門家：ありがとうございます。審査員の先生方には申請書類を配付しておりますので、そちらをご確認ください。ノバルティスファーマからエルメッド、小林化工等。小林化工はおそらく現在業務停止で出荷も停止されて、どこかの会社に吸収合併されるようですので、今後削除になるかと思えます。その際にご確認の上削除してください。COIの方はないということですね。

申請者： はい。ございません。

医学の専門家：委員の先生方そちらも、ご確認ください。合わせて同意説明文書も改訂されておりますか。

申請者： はい。

医学の専門家：自己負担額がフェマール、先発薬の場合は650円くらいという記載ですが、ジェネリック品の場合は細かく記載ができないということで、記載をしていないということでしょうか。

申請者： はい。その様に考えて記載を致しました。

医学の専門家：運用上はこちらの先発品だけでなく、ジェネリック品も使わないと実際のプラクティスができないという事ですので、この様な形で正しく記載をしていただくという変更が行われました。ご質問等はございますでしょうか。
(意見はでなかった)

医学の専門家：実際の運用上はジェネリック品になると、例えばPKなど何か違ってしまいう事があるのですが、もしその様な事が起こっても、実施上のプロトコールからすると、卵の状態を観察したりするという事で、効果が不十分なものが使われている場合は最初からわかるということによろしいでしょうか。

申請者：そうですね。ただ、実際にはジェネリック薬品を用いたときの細かい影響はあるかもしれませんが、基本的には、これまでの臨床研究では証明されておられません。可能性としてはある、という言葉及に留める。かと考えております。

医学の専門家：少なくとも被験者さんに対して適用の取れている薬しか使用しませんので、ジェネリックを使う事によって有害事象が増えるなどの危険に晒し

てしまうような可能性が増えることはない、ということによろしいですね。

申請者： はい。現状では無いと考えております。

医学の専門家：今の事に付随して何かご質問はございませんか。委員の先生方、いかがでしょうか。何かお気づきの点はございますか。（意見はでなかった）ご承認いただける方は挙手していただいてもよろしいでしょうか。

医学の専門家： すみません。

医学の専門家：この試験にCOIありますか。

医学の専門家： 無いです。

医学の専門家： はい。何かございますか。

医学の専門家： 軽微な事ですが、実施計画書の一般名や、販売名、製造名の記載の確認をしていただければと思います。

申請者：「レトロゾール フェマール等」に全体的に変更しました。

医学の専門家： プロトコル 5 ページの試験薬の概要のところ、使用薬剤名はレトロゾールです。これは一般名に該当するところだと思いますので、レトロゾールのみの記載です。販売名がレトロゾール 錠2.5mg等となります。

申請者： 承知しました。

医学の専門家： 一般的名称はレトロゾール。製品名や販売名、いわゆる商品名にする時には錠剤の錠や、顆粒、何.何mgが必要です。用語の記載方法だけなのですが、修正してください。

医学の専門家： わかりました。一番上のフェマール等のところを削除するという事ですね。

医学の専門家： はい。

医学の専門家： 申請者、その点を修正していただくということによろしいでしょうか。

申請者： 承知しました。

医学の専門家：はい。修正されたものをご承認いただけるかということで、挙手をいただければと思います。

生命倫理の専門家：すみません。すでに委員長よりご指摘があったかもしれませんが、今回、ジェネリックを追加されるという事なので、費用負担が変わるかと思われませんが、その辺りはいかがでしょうか。

医学の専門家：おそらくジェネリックの方が安くなるのではないのでしょうか。

生命倫理の専門家：そうですね。1錠約650円というのが赤字で表示されていないようなので、前回のフェマーラ錠の値段のままなのかと思ったのですが、もし、変わるのであれば記載をと思いました。

医学の専門家：現実にはジェネリック品は薬価では決まっておりますが、製薬会社によって価格が違います。その為、全てを記載することは難しいと思いますが、650円を超える事はありません。ジェネリック品は薬価の改訂で個別に変わってってしまうので、高江先生、それらに対応できるような記載をお願いします。フェマーラ錠の価格を超えない650円以下であると書いていただければ良いと思います。

医学の専門家：先ほど委員の先生方からは挙手をいただいておりますが、副委員長いかがでしょうか。（首肯を確認した）
では、全員が挙手したことが確認できましたので、承認となります。

医学の専門家：引き続き事務局と確認して内容を反映し書類の作成をしてください。お忙しいところありがとうございました。

申請者：ありがとうございました。

以上の審議に基づき、承認とした。

2. その他

委員の教育研修について

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」策定の DVD 講習について

松本委員長より、本日は本委員の倫理教育の一環として DVD 講習を実施し

たい。なお、本教材は神里彩子氏(東京大学医科学研究所)を研究開発代表者と
する平成 28 年度 AMED 委託費にて策定された教材である旨発言があり、了承
した。講習内容は以下の通りである。

【テーマ 1：倫理審査委員会の必要性と倫理審査委員の役割【改訂】】

【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2022 年 1 月 20 日（木）午後 6 時 00 分予定 以上