

第24回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和5年5月15日(月) 18:00～18:55
場 所 管理棟3階 第三会議室
出席者 山本委員長、植田委員、福山委員、門岡委員、苑田委員、岩原委員、松崎委員、日浅委員
欠席者 なし
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、高木経営戦略課係長、
中村経営戦略課課員、小手川経営戦略課事務補佐員、米岡経営戦略課事務補佐員

議事に先立ち、山本委員長から、本委員会は厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究(未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究)を審査する委員会である旨の説明があった。

I. 審議事項

1. 通常審査(3件)

(1) ヒアリング審査

特臨第1号(終了報告)

名 称:「経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する心房細動合併重症大動脈弁狭窄症の無症候性血栓弁の形成におけるエドキサバンによる血栓の消退効果の評価」

研究代表医師:熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

説 明 者:熊本大学病院・循環器内科・講師・石井 正将

説明者から、資料1-1～資料1-3及び参考資料に基づき、終了報告の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○予定症例数100例に対して実施症例数26例と少ない症例に留まっているが、研究期間の延長を検討しなかったのか。

→本研究は、企業からの資金の提供を受けて実施しているところであるが、当該企業に研究期間の延長を打診したところ、これ以上の資金の提供(研究期間の延長)は、困難であるとの回答があった。なお、主要評価項目を解析するのに十分な症例数は得られなかったが、副次評価項目については、解析を行っている。

○主要な解析は実施できたと理解して支障ないか。

→支障ない。

○研究を遂行するうえで倫理的な問題は発生しなかったか。

→抗血小板薬と凝固薬の内服に関するガイドラインの変更があったが、研究計画書を変更することで対応できた。その他、倫理的な問題は発生しなかった。

※審議結果

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

(2) ヒアリング審査

特臨第7号(変更申請及び終了通知書の再提出)

名 称：「左室肥大合併高血圧患者を対象としたエサキセレノンの有効性と安全性評価のための多施設共同臨床研究 Efficacy and Safety of Esaxerenone in Hypertensive Patients with Left Ventricular Hypertrophy — ESES-LVH study —」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

説 明 者：熊本大学病院・循環器内科・講師・山本 英一郎

陪 席 者：シミック株式会社(CRO)・藤木 美穂、安藤 明広

説明者から、資料 2-1～資料 2-8 及び参考資料 1～4 に基づき、変更申請及び終了通知書の再提出の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○添付文書対象集団とは、FAS(Full Analysis Set/最大の解析対象集団)のことか。

→最も近い概念は、PPS(Per Protocol Set/FASのうち研究計画書に適合した症例からなる解析対象集団)である。

○解析以前に解析対象者集団の決定に関する検討を行ったか。

→FAS 及び安全性解析対象集団については、解析以前に開催した検討に関する会議において決定したが、添付文書対象集団については、解析開始後に症例検討会において決定した。

○それでは、FAS の決定については、特に問題なかったと認識して支障ないか。

→支障ない。

○今回の不適合症例が判明した経緯の詳細について説明願いたい。

→共同研究者が再確認を実施した結果、判明した。

○データの改ざん等の悪質性がなかったと認識して支障ないか。

→支障ない。解析対象集団が減少することとなり、解析結果としては不利は方向に働くが、解析の結果に大きな差はなかった。

※審議結果

審議の結果、審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

(3) ヒアリング審査

特臨第11号(新規申請)

名 称：「5 種混合ワクチンと 4 種混合ワクチン+Hib ワクチンの互換性確認に関する特定臨床研究)」

研究代表医師：杉野クリニック・院長・杉野 茂人

説 明 者：杉野クリニック・院長・杉野 茂人

KM バイオロジクス株式会社(研究・開発計画支援機関)・宇野 信吾、中野 宏俊
株式会社メディサイエンスプランニング(CRO)・野中 千豊

山本委員長から、門岡委員から本研究の研究薬の製造企業と利益相反関係にあることから、本件審査に関与しないこととしたいとの申出があったとの説明があり、次いで、門岡委員が退室した。

引き続き、説明者から、資料 3-1～資料 3-15 に基づき、新規申請の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

- 5 種混合ワクチンの投与経路は、皮下接種又は筋肉内接種のいずれか。
→参加医療機関の任意の投与経路により接種する。なお、皮下接種を実施する医療機関が 6、筋肉内接種を実施する医療機関が 2 となっている。
- 皮下接種と筋肉内接種で差異が生じることは想定していないのか。
→想定している。治験において、皮下接種の方が腫れ等の副反応が発生しやすいことが判明している。
本研究では、目標症例数が少ないため、どこまで検証できるかは不明であるが、皮下接種と筋肉内接種の副反応の発生頻度の差異についても検証したいと考えている。
- 皮下接種の場合と筋肉内接種の場合と個別にデータを取得すると認識して支障ないか。
→支障ない。
- 皮下接種と筋肉内接種で、抗体価に差異が生じることはないか。
→治験において、皮下接種と筋肉内接種で免疫原性に差異が生じないことが判明している。
- 目標症例数を 20 例と設定した根拠を説明いただきたい。
→15 名×3 群で実施された先行研究(B 型肝炎ワクチンに関する厚生科学研究)を参考に、20 例×2 群と設定した。
- ワクチンが異なっても 40 例程度で良いというのが一般的なのか。
→一般的な基準は存在しないため、先行研究を参考に目標症例数を設定したものである。
- 本研究の結果(数値)をどのように解釈するのか。
→両群で大きな違いは発生しないことを想定しており、そのことを評価していきたいと考えている。
- 通常は、研究の開始前に、目標値(許容値を含む。)を設定し、研究結果が目標値に達したかに応じて安全性や有効性を判断すると考えるが、ワクチンにおいては、そのような目標値を設定しないのか。
→本研究では、5 種混合ワクチンを接種した群と 4 種混合ワクチン+Hib ワクチンを接種した群のそれぞれの数値を取得することを目的としており、目標値は設定していない。
- 本研究において得られた結果は、最終的にどのように利用されるのか。
- 研究薬は、医薬品製造販売承認申請中とのことであるが、どのような接種回数、接種時期として申請しているのか。
→4 回接種する。生後 2 ヶ月目以降、3 回接種し、3 回目接種から概ね 1 年後以降に 4 回目を接種する。
4 種混合ワクチン+Hib ワクチンを 3 回接種した者は、4 回目も同一のワクチンを接種することが一般的であるが、保護者に同一のワクチンを接種するのか、又は、5 種混合ワクチンを接種するのかを本研究の結果(データ)から判断いただきたいと考えている。医薬品製造販売承認には関連しない。
- 接種前後に採血を実施するとのことであるが、通常の臨床でも実施するのか。
→通常の臨床では実施しない。

※審議結果

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

II. その他

次回開催：令和 5 年 6 月 19 日(月) 18:00 予定

以 上