

出席者（敬称略、アイウエオ順）

(1) 副委員長

清水 良夫（株式会社平安堂 代表取締役社長）

(2) 委員

飛鳥田 宏子（株式会社曾根靖裕デザイン事務所 取締役）

木村 高弘（東京慈恵会医科大学付属病院 泌尿器科 講師）

林 真一郎（グリーンフラスコ研究所代表）

馬奈木 幹（馬車道法律事務所 弁護士）

美松 寛昭（瑞應山 蓮華院 弘明寺住職）

(4) 資料説明者

鳥居 伸一郎（医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科 院長/治験担当医師）

神保 太樹（株式会社 T-LAB. 統合医療研究所 所長）

(5) 議事進行

坂口 彰浩（医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科 顧問）

(6) 参加者

國永 麻衣子（株式会社 T-LAB. 統合医療研究所 主任研究員）

西久保 由希（事務局）

(7) 議事録作成

川端 ひとみ（株式会社 T-LAB.）

1. 開会挨拶および開催経緯について

議事進行者より、亀井委員長欠席のため、事前に資料の確認とコメントを頂いているとの報告があった。出席した全委員の全員一致の下、医療法人社団 湘南太陽会 鳥居泌尿器科・内科 臨床研究に関する倫理委員会標準業務手順書に従い、清水副委員長を委員長代行として審議に移ることとした。

2. 匂いつきマスクによる認知機能への影響調査

単盲検前後比較研究

株式会社くればあ

<提出資料>

➤ 匂いつきマスクによる認知機能への影響調査※1

➤ 臨床試験についての説明文書と同意文書 2018年9月1日※2

➤ 倫理審査依頼書(JTK20180003)、臨床試験依頼書、臨床試験協力者リスト、履歴書臨床試験実施計画書 2018年9月1日、試験モニター募集※3

資料説明者 「匂いつきマスクによる認知機能への影響調査」について、提出資料(※1～3)を基に説明を行った。

議事進行 資料について、説明書に加筆・訂正をすとの補足説明があった。

① 資料※2「2. 臨床試験とは」の文中より

医師が医学的必要性や重要性を考慮し、立案・計画したもの

→医師が重要性を考慮し受託したものへ変更。

② 「9. 試験に関する資料・情報の開示について」の文中より、適切な治療が受けられるよう配慮親します。

→適切な治療が受けられるよう配慮致します。へ変更。

③ 「11. 健康被害が生じた場合の治療について」

株式会社くればあより保証を行います。

→株式会社くればあより保障を行います。へ変更。

木村委員 どんな年齢層の被検者を対象とするのか。被験者の属性によって結果にばらつきがあるのではないか。

資料説明者 会社担当者によると、認知機能を高めるというということで、この結果によっては受験生を対象と考えているようではあるが、この結果を受けて今後どうするかを考えたいとの意向である。

木村委員 クリニックでの募集の場合、受験生などの学生層は集まらないのではないか。

議事進行 着用の上限を設けていないが、アルツハイマーの傾向がある場合、参加対象外とすることは、実施計画で「担当医師が不适当」と判断したものを除外基準と設定した部分で担保できると考えられる。

林委員 匂いの健康被害についてはどうか。それを保証するデータはあるのか。

資料説明者 レモングラスについての重篤な健康被害は報告されておらず、申請者の過去の研究でも観察されなかった。肌に直接触れた場合、可能性はゼロではないが、もし起こした場合は、一般的な接触性皮膚炎であると考えられる。しかしながら、ヒアリングによると匂いの程度も低く、その可能性は極めて低いと考えられる。

木村委員 着用の上限はないのか。24 時間以上着けてもよいのか。

馬奈木委員 1 日 1 時間以上と表記されているが、上限があるのであれば伝えるべき。

議事進行 「1 日 1 時間以上」を「1 日 1 時間以上 2 時間未満」マスクの着用へ修正すると研究計画の目的と乖離する可能性があるのか。

資料説明者 時間規定しても目的を外れることはなく、むしろずっと着用した被験者と 1 時間の被験者を比較するより、着用時間の規定は正当な研究計画になると考えられる。

清水副委員長 マスク着用時間の修正を加えるということで、承認いただけるか。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた。

3. BPH に対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較

多施設共同後ろ向き観察研究

グラクソ・スミスクライン株式会社

< 提出資料 >

➤ 資料ファイル一式※4

議事進行者 BPH に対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較 多施設共同後ろ向き観察研究条件について、提出資料(※4)を基に説明を行った。

美松委員 後ろ向き観察試験ではあるが、患者側に説明や同意は取らずに問題はないのか。匿名でデータを出すということであっても、カルテを使用するので法律的にどうか。

資料説明者 厚生労働省が 3 年前に通知した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を基準としている。例えばインフルエンザの A 型と B 型の発生比率を確認報告するといった、サンプルデータの集積や分析や、研究のために介入を行わない既存試料・情報の提供は、他の研究機関に対して提供する場合に、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを要しない規定が示されている。ただし原則として、研究対象者がデータ提供を拒否する機会を設けるともあるので、対象医療機関の院内掲示やホームページに、医学研究実施施設であることを載せ、患者が匿名化されたデータの使

用に同意できないと申し出があった場合は、データの対象から除外することで、現段階では問題がないとの見解である。

木村委員 グラクソ・スミスクラインのソフトを導入することで、自動的にカルテが匿名化されるということか。

資料説明者 ソフト利用により、発現日・初診時等も含めランダムに表示される。そのため、訂正もできない。改ざんができないようになっている。
レトロスペクティブデータの報告は、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないものの、倫理審査委員会に個人情報保護を含む、必要な範囲の適切な措置が講じられているか意見を求めるとある。本研究の基本契約にも倫理委員会への諮問が盛り込まれており、研究計画として妥当と考えられる。

美松委員 なぜ最初からデュタステリドを使わないのか？

鳥居院長 前立腺を小さくする薬なので、もともと小さい人には使う必要がない。尿道を広げる薬と前立腺を小さくする薬のバランスをどう考えるか、女性ホルモンのような薬効があるので、どのような投与を考えるかによって変わってくる。

木村委員 効果発現までに半年程かかる。中には飲んだ翌日から効くと感じる薬もあるので、デュタステリドを初診患者に処方するのは直ぐに効果を感じられない分使いつらい。また、男性ホルモンの抑制につながるのではないかについては、ED 発現率は数%と言われているのでその可能性は低いと考えられる。

清水副委員長 こちらの案件に関し承認いただけるか。

出席した全委員の全員一致で承認が得られた。

4. 魚肉ペプチド含有錠による疲労感軽減作用の検討

既に承認された事項の一部変更

鈴廣かまぼこ株式会社

<提出資料>

➤ 治験に関する変更申請書※5

資料説明者 「実施期間」 治験期間終了日変更
2018年12月6日
→2019年3月31日 へ変更

出席した全委員の全員一致で承認が得られた

議事進行は、以上をもって本日の議事を終了した旨を述べ、第十二回倫理委員会は閉会した。

以上