

2023年度 第7回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査6回目) 記録

開催日時	2023年12月19日(火) 18:00 ~ 19:45
開催場所	審査形式: web 会議形式 本部: 総合研究棟4階 研究支援センター会議室
議題	(審査) 変更審査1課題、軽微変更1課題、 継続審査(新規審査)1課題 (審議) なし (報告) なし
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、 小林委員、林委員、浜本委員、立田委員、沖田委員、藤田委員
オブザーバー	栗生講師(医学研究支援センター)
事務局	芦田、平林、加藤、井爪

【変更審査・軽微変更通知】

整理番号	CRB20-06
研究課題	Wireless motility/pH capsuleを使用した健常者及び潰瘍性大腸炎患者の全消化管pHと運動性の比較
研究責任医師	中村 志郎(大阪医科薬科大学)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	追加意見等なく承認された。

【新規審査(継続審査)】

整理番号	CRB23-10
研究課題	アセトアミノフェンのNSAID起因性小腸粘膜傷害予防効果に関するランダム化クロスオーバー試験
研究責任医師	西川 浩樹(大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	継続審査
審査内容	(1号委員) 薬剤を限定した研究で課題名はこのままで問題ないか。薬剤がロキソプロフェンとアセトアミノフェンに限定されているのに、NSAIDとして良いのか。NSAID起因性小腸粘膜障害という病名もあるため、例えば「ロキソプロフェンによるNSAID起因性小腸粘膜障害」等、薬剤を限定してはどうか。 →検討して修正する。 (1号委員) 研究期間がすべての書類で修正されていないので、修正すること。 →修正する。 (1号委員) 説明文書3「この研究の目的および意義」での記載では、NSAIDはロキソニンという商品しかないように受け取れる。NSAIDはたくさん種類があるが、その中で広く認知されているのがロキソプロフェンだとわかるように記載されてはどうか。記載文を検討いただきたい。

	<p>→検討する。</p> <p>(1号委員) 説明文書3「この研究の目的および意義」を修正する場合、課題名もそれにあうように修正いただきたい。</p> <p>(1号委員)「重篤でない副作用の場合、内服は中止せず PPI 服用しながらの内服継続」と記載している一方で、「除外基準：観察期間 2 週間以内の胃粘膜保護薬」「併用禁止薬：薬物療法の禁止」と記載されている。ロキソプロフェンを飲みながら、PPIを飲むことで何を評価するのかわからない。</p> <p>→胃粘膜保護の治療のためにPPIを使用されることが多いが、胃粘膜障害に対する評価としてPPIを飲んでると全く違うデータが出てくるため検討に含むことも難しいと考える。今回は小腸粘膜のため、PPIを継続しながら内服のデータを取得できればと考えている。</p> <p>(1号委員) 厳密に言えばPPIは胃粘膜保護剤とは言い切れず、胃酸抑制剤であるためPPIが粘膜保護に含まれるかという点と相当しない可能性がある。併用禁止薬にPPIを含んでいるなら記載方法を考えないといけな。参考値として考えるのであれば、そのことを記載する必要がある。</p> <p>(1号委員) PPI自体の小腸粘膜への傷害は少なそうだが、スタディデザインとして健常ボランティアを対象にしている部分では中間的なものは馴染まないのではないか。研究継続の可否の記載も非常に曖昧な記載になっているため、中止一択の記載にしているほうが良いのではないかと。</p> <p>(1号委員) 健常人に症状が出た場合は、その時点で研究をストップするという点も1つだと考える。</p> <p>(1号委員) イブプロフェンを選択せずにロキソプロフェンを選択した理由に汎用性が高いからと示していたが、課題名をNSAIDとするならば、もう少し理由を明確にした方が良いのではないかと。</p> <p>→検討して修正する。</p> <p>(1号委員) ポスターを消化器内科のHPに掲載するとなっているが、どのレベル感での掲載を考えているのか、消化器内科のHPにアクセスした際にすぐに確認できるページなのか。どのあたりを想定しているのか。</p> <p>→リンクをつけようかと考えているが、HPを開いたときにpopがでるかということ、それは出来ないかもしれない。</p> <p>(3号委員) 公募なら見つかる場所に掲載いただくことが良い。他の研究で公募がどのようにしているかなどは取り入れないのか。HPが一番有効ということか。</p> <p>→前回はHPだけの掲示だけだったか、外来掲示も追加した。そんなにたくさん健常ボランティアを集める研究でもないので、外来掲示までで問題ないかと考えている。</p> <p>(1号委員) 院内の掲示は基本的に病人が来院するため、そこで掲示してどれだけの健常ボランティアが集まるのかという危惧がある。付き添いで来院した方が健常ボランティアとなる可能性がある。公募が前提であるため、出来るだけ広く掲載するなど十分に検討いただきたい。</p> <p>(1号委員) 医局員や学内関係者に対しておこなうことは好ましくないため、公募体制を可能な範囲まで手を尽くす必要がある。</p> <p>(2号委員) 間口は広く、掲示期間を設け、制度的にもきちんと公募していることをいかに担保されているかが重要である。</p> <p>→検討する。</p> <p>(1号委員) ニフレックなど一般検査で使用している薬剤は、別途準備するのか。その点の説明がない。何のためにどのように飲むのかの記載もなく、この研究のために病院内の研究用保管スペースに保管するという点か。</p> <p>→今回の研究で使用する下剤や胃薬等は、消化器内視鏡センター内に保管し、そこから使用していくことを考えている。</p> <p>(1号委員) ニフレック等の使用についての説明も記載された方が良い</p>
--	--

	<p>→追記する。 (1号委員) 謝礼について、参考資料のように金額を定義して記載してはどうか。 →提示いただいたものを参考に検討する。 (1号委員) 10 mg 2ml のミダゾラムを 10 倍希釈 (20ml) に希釈し、 3ml を使用すると、 1.5 mg使用となるため、容解量の記載が誤っているのではないか。 →桁が誤っていたので計算し直して修正する。 (1号委員) カプセル内視鏡の回収について、排泄の確認や、排泄しなかった場合にどれほどの時間排泄されていなければ問い合わせるのか等、もう少し詳細に説明を記載してはどうか。 →1 回目はレントゲンを検討しようかと思う。検討して追記する。 (1号委員) レントゲンだと被ばくが出てしまうため、最終手段としておいておくのは良いが、最初からレントゲンとするのは被ばくの考慮がないため、もう少し考慮した方が良い。 (1号委員) 排出されたことを確認するスタディにした方が良いのではないか。 →確認した方が良いと思うので、検討して修正する。 (1号委員) 技術評価委員から新たに提出された意見についても検討し修正すること。 →確認のうえ修正する。 (1号委員) P6実施計画の中止基準の記載を「前倒して(可及的速やかに) 行う」に修正すること。 →修正する。</p>
--	--

【審議】 なし

【報告】 なし

【次回開催日】 2024 年 1 月 16 日 (火)

以上