

2024 年度 第 9 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 9 回目) 記録

開 催 日 時	2025 年 2 月 18 日 (火) 18 : 00 ～ 19 : 35
開 催 場 所	審査形式 : web 会議形式 会 場 : 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議 題	(審査) 新規審査 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A)
審査意見業務に出席した者の氏名	大須賀委員長、芦田委員、小倉委員、西原委員、小林委員、林委員、浜本委員、菊元委員、鈴木委員、沖田委員、藤田委員、藤阪副委員長 (委任状)
オブザーバー	臨床研究センター 栗生講師、辻助教
事 務 局	芦田、平林、井爪

【新規審査】

整 理 番 号	CRB24-11
研 究 課 題	蛍光色素インドシアニン・グリーン (ICG) を用いた関節リウマチ滑膜炎の蛍光イメージング評価
研 究 責 任 医 師	小谷 卓矢 (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	
審 査 結 果	継続審査
審 査 内 容	(1 号委員) 研究期間が2年を割り込む可能性が高いと思うが、研究期間の設定は問題ないか。審査は2カ月に1回となるため、継続審査が続くと2年を割ってしまうのではないか。 →データ収集を1年と考えているため問題ないと考えていたが、再考する。 (1 号委員) 試験のフェーズは第2相ではないか。 →承認された薬剤の適応範囲外の特定臨床研究のため、第4相かと考える。 (1 号委員) 本研究は探索的研究であり、対象患者数は比較的少数で適応外使用における有用性の評価において第2相試験の主要な目的と一致している。第4相試験は通常、承認された用法用量で行うため、今回は適応外使用のため該当しないのではないか。 →修正する。 (1 号委員) 監査者は、リウマチ膠原病内科の先生だが、グループが分かれているので、独立しているという理解でよいのか。監査は、第三者が独立して行うべき事項かと考えるが、研究に関与しないのか。 →同一診療科ではあるが、関節リウマチのグループとは異なるため、本研究には一切関わらず独立性が担保出来ていると考えている。共著者にも含めない。 (1 号委員) 同意取得後から、検査薬投与までの期間が100日と比較的長い設定であるが、滑膜炎が活動期であっても、1、2カ月後に滑膜炎が鎮静化し、適切な結果が得られない可能性はないか。 →関節リウマチの診療ガイドラインでは、3カ月毎に活動性を評価し見直すよう記載されているため、3カ月を目安にしている。外来患者も2～3カ月間隔で通院しているケースが多いため、これらを考慮して100日と設定した。 (1 号委員) スクリーニング検査の後、異なる症状が発症した場合は再評価し、エントリーをし直すということか。 →本研究は、すぐに滑膜炎の状態が変化するような患者は対象に含めな

	いようにしようと考えている。3カ月の期間は設けているが、同意取得後は出来るだけ速やかに検査を実施したいと思っている。 （1号委員）健常者（ボランティア）は、職員・スタッフも念頭に置いているのか。具体的にどのように募集するのか。 →募集要項を作成し、外来及びホームページに掲載して募集する。 （1号委員）募集要項のポスターに謝礼金を記載した方が良いのではないか。 →記載する。 （3号委員）「簡単な画像検査」と記載されているが、注射し造影をおこなうので、「簡単」という言葉は削除すべきではないか。 →削除する。 （3号委員）「採血や関節の簡単な画像検査を含みます」は、他の記述と統一して「採血や関節の画像検査」とされてはどうか。 →修正する。 （2号委員）募集要項のポスターに採血の量も記載されると、健常者も判断しやすくなるのではないか。 →記載する。 （3号委員）有害事象の発生報告について、試験薬投与翌日に限定しているのは何故か。 →試験薬の半減期は3～4分と短く、検査中に半減期は終える。副作用があれば、投与した後、瞬時にアレルギー等が現れるが、念のため、翌日までフォロー期間を設けている。起こりうる副作用は、検査中に確認ができるようなアレルギー等が大半であると考ええる。 （1号委員）当日の帰宅後は含まず、翌日に限定しているところに少し違和感を覚える。翌日を越して遅発的な副作用が発生する可能性が少しでもあるのであれば、もう少し観察期間を設けても良いと思うため検討してはどうか。 →検討する。 （1号委員）「ICGが適応外使用」というのは、滑膜炎の炎症局所における血流評価以外であるということか。 →血流評価といえば血流評価でもあるが、滑膜の新生血管にICGが溜まるEPR効果の評価を考えているため、血流評価とは少し異なる。 （1号委員）広い意味で血流評価に含めて適応内とされても良いとも思うので、検討されてはどうか。 →検討する。 （1号委員）研究に用いる試験薬は薬剤部で保管・管理するのではなく、研究者が管理すべきではないか。 →リウマチ膠原病内科にて厳重に管理する。 （1号委員）「紛失や破損などの異常が発生した場合、直ちに管理責任者に報告し、必要に応じて倫理委員会に通知する。」と記載されているが、「必要に応じて倫理委員会に通知する」は不要でないか。 →削除する。 （1号委員）対照群が1（患者10名）：2（健常者20名）となっているが、1（患者15名）：1（健常者15名）は許容されないのか。 →群の設定は医療統計室へ相談し算出したが、1：1の割合が許容されるかどうかの答えは現時点で持ち合わせていない。 （2号委員）健常者30名ではなく、変形性手指関節症患者も対象とする理由はなにか。 →変形性手指関節症でも、関節の軟骨がすり減ることで発生する微小な軟骨片が関節包に取り込まれ、この異物を排除するために炎症が生じることがある。また骨同士が直接接触する刺激で炎症が起きることもあり、検査を行わないとわからないが、関節リウマチとは関係のない炎症が起きている可能性もある。変形性手指関節症は関節リウマチと最も鑑別を
--	--

	要する疾患であるため、臨床上、比較対象群を設定することが有用と考えている。 （1号委員）変形性手指関節症と関節リウマチの鑑別が重要で、ICG蛍光を用いたイメージングで違いが確認できると大変有益な情報であると思うが、そうであれば変形性手指関節症を増やした2（患者20名）：1（健常者10名）でも良いようにも感じる。 （1号委員）鑑別の重要さからも、少なくとも変形性手指関節症を15名とし、健常者は出来るだけ少なくした方が良いと思う。 （2号委員）標本サイズが21名算出され、21：21で比較するのであれば変形性手指関節症の患者を21名以上とするなどきちんとデータを比較できる状態にする必要があると考える。また健常者10名についても、比較できないのであれば21名あった方が良くとも思う。 （1号委員）2群を扱う場合と3群で扱う場合の有意差が変わってくるため、これまでの意見を踏まえ検討いただきたい。 →検討する。 （1号委員）健康被害に対する補償について、研究対象者の健康被害の治療のため要する医療費・医療手当が保険の適応となる旨の記載があるが、補償内容の表では死亡もしくは後遺障害についてのみの記載しかない。どちらが正しいのか。矛盾がないように記載いただきたい。 →本研究に起因する事象が起きた場合もカバーする保険に加入予定であるため修正する。 （2号委員）研究資金というのは、委託（受託）研究費か、共同研究費か。企業との関係を明記した上で記載した方がよいのではないか。 →企業側は共同研究を希望しているが、臨床研究法に準じ、研究・開発計画支援担当機関に該当するとして設定した。研究費としては受託研究費になるかと思う。 （2号委員）同意撤回の自由の例外を認めている記述と認めていない記述がある。矛盾があるのではないか。 →文書で同意撤回された場合はデータを用いないため、そのように修正した。 （2号委員）健常者用の説明文書11項14行目にある「治療内容を知る必要がある」は、健常者用であれば表現が適切ではないのではないか。また、20項の項目名にある「研究対象者」のフォントが異なっている。 →修正する。 （3号委員）「レントゲン」は「X線」に統一をされているので、健常者用の説明文書6項28行目にある「レントゲン」も修正いただきたい。また4項に、選択基準と除外基準を並べてはどうか。募集要項にあるように対象が18歳以上ということも記載いただきたい。患者用の説明文書も同様である。 →修正する。 （3号委員）患者用・健常者用の説明文書にて、ICGの説明が簡単にでも記載があると、安心感が増すのではないか。特に健常者は薬剤を注射されるので、きちんと安全だと分かるように記載する方が良いのではないか。 →代謝経路と体内からどの程度でなくなるかの説明を追記する。 （2号委員）臨床研究の実施にかかる費用について、研究対象者が研究のためにかかる費用は自己負担分がないということが分かるように記載いただきたい。 （1号委員）研究で実施する検査費用は研究費であり、研究で用いた薬剤で有害事象が発生した場合の治療費は保険ではないか。区別記載をした方が良くとも考える。また説明文書15項に「有害事象発生時の治療にかかる費用について病院が負担する」と記載されているが、病院が負担するわけではないため、本記載も適宜修正いただきたい。
--	--

	→修正する。 （2号委員）患者の再診料は、いずれにしても治療で再診をおこなうため患者負担になるという理解で良いか。 →診療・治療が必要であればその通りである。本研究のための検査のみで来院する場合、再診料は発生しない。
--	---

【審 議】

1) 前回記録について（資料A） ⇒ 確定

【次回開催日】 2025 年 4 月 15 日（火）

以上