



第1回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

議事録

【厚生労働大臣認定番号】CRB3180020

日時・場所 平成30年6月21日（木曜日） 19:00~19:30 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階
 出席委員：三宅委員長、永田副委員長、横内委員、影近委員、江花委員、原田委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員
 欠席委員：なし
 陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下副センター長、遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、
 後藤臨床試験係長、榊関係員、町野関係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	NR2018-001	原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	特定臨床研究 新規申請	皮膚科 並木 剛	医療機器	2018/5/30	—	審議	実施の 妥当性	継続審査	—	審議の結果、委員から以下の事項に対する再回答・対応の依頼があったため継続審査となった。 ・薬事承認事項に対応した研究計画書の記載見直しについて ・監査を必要としないと判断した理由について ・同意説明文書（スケジュール、負担軽減費）の修正について ・評価項目の季節による影響について ・検査等の費用負担について 議事内容の詳細は、別紙を参照。

第1回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-001

原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:皮膚科 並木 剛

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>1. モニタリングで4例中1例に潰瘍形成の有害事象を認めています。継続に問題はないでしょうか？</p> <p>2. モニタリング計画書第1.0版の研究責任者が本研究の責任者と異なっていますが、変更となったのでしょうか？</p>	<p>1. 火傷に関連して発生したものと考えられますが、手技や患者指導によって予防できると考えており継続に問題ないと考えています。</p> <p>2. 変更となったため、モニタリング計画書を改訂しました。</p>
1号委員	<p>本年6月4日付で「miraDryシステム(株式会社ジェイメック)」が新医療機器として(国内)承認されているようです。まだ詳細情報がPMDAのHPIにアップされていないので、本研究での使用目的、使用方法が承認の範囲内か適用外か不明ですが、最新情報を適切に反映するよう、書類全体の記載を見直していただければと思います。</p>	<p>薬事承認事項は以下の通りです。</p> <p>使用目的: 重度の原発性腋窩多汗症を治療する</p> <p>使用方法: 添付文書を添付いたします。</p> <p>注意事項に1治療セッションで重複しないこととの記載(FDA承認事項と同様)であるが、実施計画書中の記載の通りと考える。</p>
1号委員	<p>監査を必要としないと判断した理由についてご説明願います。</p>	<p>法令・ガイドラインなどでは監査が必須との記載がないため、モニタリングを実施することで品質管理ができると判断しておりました。どのような場合監査が必要と考えたらよいかご助言いただければ幸いです。</p>
2号委員	<p>実施計画書の18.にて、「本研究は基本的に通常診療の範囲内であるため、保険診療分の医療費負担が研究対象者に発生する。通常診療の範囲を超えるもの(皮膚生検に同意が得られた患者のみ)については、その費用については研究費で賄うこととする。」との記載がありますが、上記で「基本的に」とあることから、皮膚生検に同意が得られなかった患者についても通常診療の範囲を超える場合がありうるという理解でありますが、このような場合はどのような対応となりますでしょうか。</p> <p>また、皮膚生検に同意が得られた患者も通常診療の範囲内のもは保険診療分の医療費負担が発生するという理解でありますが間違いございませんでしょうか。</p> <p>実施計画書の18.にて、「皮膚生検に協力する研究対象者には、1回あたり5,000円協力費として支払う。」とありますが、この「1回」とは何の1回でしょうか。</p> <p>同意説明書P2において、研究方法の説明がありますが、照射後に患者様が具体的に何をするかについてスケジュール表以上の情報が記載されていないかと存じますので、テキストでも明記いただけますでしょうか。</p> <p>同意説明書の8.には、「患者さんの負担部分は研究費により賄われます」との記載がありますが、本記載と上記実施計画書の記載の整合性についてご説明いただけますでしょうか。なお、細かいですが、15.にも同様の記載があるため、どちらかに統一いただいた方が読みやすい気がいたしました。</p> <p>同意説明書の13.の「将来的に用いられる可能性」についてですが、将来的な試料等の二次利用については、本委員会の時点で無制限に認めることは難しいかと存じますので、①二次利用をすることがあること、②二次利用の可否については改めて本委員会の承認を得ること、③患者様への通知または公開を行うことの3点をご記載いただき、その範囲での承認とすべきかと存じます。</p>	<p>皮膚生検については、侵襲を伴うため通常の診療においても同意を得たうえで行っている。本研究では、皮膚生検に同意が得られた患者については、保険診療分の医療費負担が発生しますが、協力費として1回あたり5,000円で十分に賄える範囲であり、被験者の金銭的負担は生じないと考えています。</p> <p>各観察Visitにおける皮膚生検についてです。</p> <p>同意説明書P.5 この研究への参加に同意された場合に守っていただくことの項に【治療後の注意事項】として文書で記載しています。</p> <p>実施計画書の記載に合わせました</p> <p>同意説明文書に追記しました。</p>

質疑応答

第1回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-001

原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:皮膚科 並木 剛

委員区分	意見内容	回答
2号委員	<p>計画書1. HDSSについて、初出のところでフルスペルと教科書・ガイドラインなどの文献を引用してください。</p> <p>計画書7. 重量測定法の評価項目で湿度20~80%ということだが、例えば夏と冬とで結果に影響を及ぼしてしまうのでは？</p> <p>計画書7. 匂いは客観的に評価できるのか？評価方法を記載。</p> <p>計画書15-2. (質問)設定根拠の中のデータで、ベースライン(361)からシャム群(172)でも発汗量が減っているということですか。</p> <p>計画書16. 必要に応じて監査を実施するならば、計画書に監査責任者や監査方法等の記載。</p> <p>計画書17 「臨床研究法」も含まれる？</p> <p>計画書18. 妊娠の尿検査等の費用はどうなりますか</p> <p>同意説明文書に選択基準について記載すること</p> <p>同意説明文書に利益相反について記載すること。このmiraDry®を供与あるいは無償で貸与を受けている場合は記載してください。</p> <p>モニタリング計画書に基づいた報告書(チェックした内容)の書式を設定したほうが良いように思います。</p> <p>モニタリング計画書の研究責任者の記載ミス？</p> <p>モニタリングの中にeCRFの記載がありますが、こちらの書式も提出してください。</p> <p>利益相反様式Aを見て、横関先生が含まれる場合、研究体制に記入。</p>	<p>計画書に追記しました。</p> <p>季節によって変動する可能性も否定できませんが、ボトックス他、多汗症における他研究と発汗重量の測定条件を同じにしました。</p> <p>臭いについては客観的に数値化する機械ではなく、評価者が判定します。本研究においては、重量測定法で5分間腋窩に挟むる紙の臭いをかぎ評価します。</p> <p>海外で行われた臨床研究は二重盲検試験で、シャム群においても発汗重量の減少が認められています。</p> <p>法令・ガイドラインなどでは監査が必須との記載がないため、モニタリングを実施することで品質管理ができると判断しておりました。どのような場合監査が必要と考えたらよいかご助言いただければ幸いです。</p> <p>計画書に追記しました。</p> <p>患者負担となります</p> <p>同意説明文書に追記しました。</p> <p>同意説明文書に追記しました。</p> <p>モニタリング計画書に追記しました。</p> <p>モニタリング計画書に追記しました。</p> <p>e-CRF(見本)を提出します。</p> <p>実施計画書 別紙5.0版参照</p>

審査委員からの質問に対して納得のいく回答が得られておらず、引き続き審査を行う必要があるため継続審査となった。

審議結果

全会一致にて「継続審査」とします。