



第4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9月20日（木曜日） 18:00~18:30 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、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：影近委員

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、長堀准教授、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、大平同係員、町野同係員

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	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	-	平成30年度 第3回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	平成30年度第3回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	NR2018-003	慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討	特定臨床研究 新規申請 （経過措置分）	皮膚科 横関 博雄	医薬品	2018年9月4日	-	審議	実施の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。 （議事内容の詳細は、別紙を参照。）

第4回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-003

慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:皮膚科 横関 博雄

	委員区分	審査意見	回答
質疑応答	2号委員	<p>本疾患(慢性痒疹、コリン性蕁麻疹)は全国でどれくらい人が苦しんでいて、この治療によってどれくらいの人助かるのでしょうか。計画書に記載してください。</p> <p>慢性蕁麻疹患者に対してはどの程度の治療効果があったのでしょうか。計画書に記載してください。</p> <p>論文の「持続性の蕁麻疹」とはコリン性蕁麻疹と慢性蕁麻疹を含む疾患概念であり、両者もまた好塩基球が活性化状態にあるという理解でよろしいでしょうか。その場合は計画書に明記してください。</p> <p>計画書16「倫理」のところに「臨床研究法」を追記してください。</p> <p>計画書17「費用負担」のところで、ゾレアの費用は個人負担なのか、研究費で賄うのか、誤解を招きそうなので、ゾレアの薬剤費用(多形慢性痒疹、コリン性蕁麻疹)は全て研究費、それ以外の検査費用は個人負担、というように分けて記載されるのはいかがでしょうか。ご検討ください。</p>	<p>既存治療に抵抗性を示す重症慢性痒疹患者は全国で1.5万人います(厚生労働省)。これらの患者にとって、オマリズマブは新規治療になりうる可能性があり、それを本研究で検証したいと思います。一方、コリン性蕁麻疹の罹患率等の疫学は不詳です。しかし当科はコリン性蕁麻疹と合併を認めやすい発汗異常患者に対する専門外来を持つ唯一の大学病院であり、当該患者が他施設に比べ多く通院しています。</p> <p>慢性蕁麻疹に対してオマリズマブを投与することで皮疹・痒疹共に消失した患者は31.4%でした。添付文書を引用し、記載しました。</p> <p>コリン性蕁麻疹患者の中にも持続性の蕁麻疹を呈する患者がいることは知られており、こうした患者においても好塩基球が活性化状態にある可能性がございます。しかしコリン性蕁麻疹患者だけを抽出して検討したことがございませんので、明記はしていません。</p> <p>「臨床研究法」を順守する旨を追記しました。</p> <p>ゾレアの費用については慢性痒疹は保険適用外として(高額のため)研究費で負担し、コリン性蕁麻疹は限りなく慢性蕁麻疹に近い疾患ですので、保険適用の上で自己負担としました。検査費用につきましてはいずれの疾患におきましても自己負担になります。慢性痒疹におけるゾレア投与日の検査は、混合診療を避けるために保険適用外となり、1万円前後の負担を予定しています。慢性痒疹のゾレア非投与日とコリン性蕁麻疹の検査費用は保険適用で3000円前後の負担を予定しています。説明書に各負担額について明記をしました。</p>
	3号委員	<p>同意説明書のP4、(9)費用について、コリン性蕁麻疹の方のゾレア投与日以外の診療に関わる費用負担(金額)の目安を提示して頂きたいと思います。</p>	<p>4000円前後と明記をいたしました。</p>
	審議結果	<h3 style="margin: 0;">全会一致にて「承認」とします。</h3>	