



日時・場所 2019年6月20日（木曜日） 17:00~18:00 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階
 出席委員：永田副委員長、原田委員、影近委員、長谷部委員、田中委員、石橋委員、江花委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員
 欠席委員：三宅委員長、岡林委員
 陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、神谷特任助教、医療イノベーション推進センター 榛澤特任准教授、荒川薬剤師（CRC）
 後援臨床試験係長、町野同僚員、塚本同僚員

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	-	2019年度 第2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）	-	-	-	-	-	-	-	-	2019年度第2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	NR2019-002	唾液分泌が正常でありながら口腔の乾燥を感じる成人に対するミツバチ関連製品の効果の検討	特定臨床研究 新規申請	歯学部附属病院 望月 裕美	医薬品	2019/5/22 2019/6/12	伊藤 卓 富田 誠	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。）
議題 3	3	NR2019-001	切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討-多施設共同,前向き,ヒストリカルコントロール,feasibility研究-	非特定臨床研究 変更申請	大腸・肛門外科 絹笠 祐介	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、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。）
議題 4	4	NR2018-012	強度近視眼におけるルテインの有用性の研究	特定臨床研究 変更申請	眼科 吉田 武史	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

第3回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2019-002

唾液分泌が正常でありながら口腔の乾燥を感じる成人に対するミツバチ関連製品の効果の検討

特定臨床研究新規申請 研究責任医師: 歯学部附属病院 望月 裕美

No.	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	<p>・承諾書が見当たらないようです。</p>	<p>確認の上、確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。</p>
	1号委員	<p>・なぜ「ローヤルゼリー」に着目したのか？ 「ローヤルゼリー」により心理的要因が改善したというような報告が過去にあったのか？</p> <p>・研究計画書P14 8評価項目 研究の目的が「ローヤルゼリーにより口腔乾燥感が減少するか？」であるので、主観的口腔乾燥感が「主要評価項目」であればわかりやすいが、なぜそうではなく「心理的要因」を主要評価項目にしたのか？ 患者説明文書のP2にも「口腔乾燥感の客観的評価とともに、身体的心理的疲労お変化を評価する」とあり、この文章からも「口腔乾燥感」が主要評価項目のように見える。</p>	<p>「ローヤルゼリー」により心理的要因が改善したという報告は先行研究を渉猟する限り検索しえておりませんが、「ローヤルゼリー」が更年期障害の改善に有効であるとの報告1)はございました。 臨床現場では、「口が渴いて仕方がない。治してほしい。」とご来院される方は少なくなく(口腔外科初診1日30-50名中5-10名程度)、全身性疾患や自己免疫性疾患はなく、口腔内診査では粘膜は唾液で十分湿潤されており、計測する唾液分泌量は正常量であるという患者がほとんどです。こうした方に対して、担当医は「問題ない。」と診察結果をお伝えするほかなく具体的医療行為を施せない一方で、ご来院者は「口が渴くので何とかしてもらえないか。」と病悩し続けざるをえず、中には「治す薬はないのか。」とお尋ねになる方も少なくありません。 「ローヤルゼリー」は美容に効く、滋養強壮に効果があると一般には知られ、サプリメントとして市販されており、自己摂取、自己管理が可能です。唾液分泌機能は正常であるにもかかわらず「口腔乾燥感」に病悩する方は、心身症傾向が高いとする報告が散見されており2-4)、50代以上の女性で占められております。先述いたしましたとおり、「ローヤルゼリー」が更年期障害を改善するという報告1)もございましたことから、今回「ローヤルゼリー」に着目し、医療機関で処方される薬品の使用によらず、「ローヤルゼリー」サプリメントの摂取によって、「口腔乾燥感」の改善が認められるかを検証し、医療に生かしたいと発案いたしました。</p> <p>永田先生ご指摘のとおりで、主要評価項目を「口腔乾燥感」とし、副次の有効性評価項目を「心理的要因」、「精神的健康状態」とするのが本研究上適切と考えられ、修正いたしました。ご指摘まことにありがとうございます。</p> <ol style="list-style-type: none"> Asama T et al. Royal Jelly Supplementation improves menopausal symptoms such as backache, low back pain, and Anxiety in postmenopausal Japanese Women. Evid Based Complement Alternat Med. 2018 Apr 29;2018:4868412. 露木隆之 他. シェーグレン症候群患者における唾液分泌量と精神的健康との関係. 歯科薬物療法 33(1):18-26,2014. 松坂利之 他. 口腔乾燥における心理的因子に関する研究. 障歯科誌. 29(4):611-618,2008. 佐々木江美. 口腔症状と心理社会的背景との関連性についての分析-うつ傾向・神経症傾向・心身症傾向を中心に-. 口病誌. 72(4):235-246,2005.

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	1号委員	<p>・対象疾患名として「口腔乾燥感」とありますが、選択基準として、唾液分泌量試験で「口腔乾燥症」を除外された成人、とされているため、実際には病名のつかない未病状態の健康成人が対象ということでしょうか。</p> <p>・上記に関連して、本研究が臨床研究法の対象か確認したく存じます。本研究は、サプリメントを「口腔乾燥感」のある健康成人に使用することで、サプリの自己摂取が生活の質の向上に結び付くかどうかを検討するとしています。臨床研究法Q&A(その4)の間60によれば、サプリを疾病の治療等に使用することが目的とされている場合には「医薬品」に該当する、とありますが、本研究では「口腔乾燥症」や、いわゆる口腔乾燥が症状として現れる自己免疫性疾患や唾液腺疾患と診断された患者は除外となっており、「口腔乾燥症」の患者の疾病治療に対する有効性、安全性を明らかにすることまでは目的としていないように思われますが、このような場合でも「医薬品」に該当となるのでしょうか。</p> <p>・実施計画書の2.(2)特定臨床研究に用いる医薬品等の概要のところに適応外医薬品とありますが、もし医薬品に該当とするならば、未承認医薬品と思われれます。また、一般名称は現時点では無いと思われれます。</p> <p>・株式会社山田養蜂場からの研究資金提供は無しとされていますが、山田養蜂場みつばち研究助成基金からの助成を受けておりますので、資金提供有ではないのでしょうか。</p> <p>・説明文書(3)【参加への選択基準】で、4)基礎疾患を有さない成人とありますが、もう少し具体的に明記した方がよいように思いますがいかがでしょうか。</p> <p>・説明文書(10)研究資金および利益相反について に、「利益相反には該当しません」とありますが、管理計画に基づいて適切に管理されている、というような文言の方がよいように思いますがいかがでしょうか。</p>	<p>原田先生ご指摘のとおり、本研究は、「口腔乾燥感」を訴えるが医学的には病名のつかない成人が対象となっております。</p> <p>本研究で使用する「ローヤルゼリーサプリメント」が医薬品に該当するか否か、まず臨床研究法施行に関する窓口である厚生労働省医政局研究開発振興課に問い合わせたところ、研究実施施設の管轄区域である東京都庁の該当部署に確認をとの指示を受け、東京都庁薬務課に本学職員とともに確認に出向きました。本研究では、「ローヤルゼリーサプリメント」内服による心理的要因や精神的健康状態への影響を評価するため、医薬品に該当するとの薬務課担当者からの返答でした。これを受け、本研究を臨床研究法の対象とし手続きをさせていただいております。</p> <p>・原田先生ご指摘のとおり、「ローヤルゼリー」は適応外医薬品でなく、未承認医薬品となりますので、訂正いたしました。</p> <p>・説明文書(3)【参加への選択基準】で、4)基礎疾患を有さない成人という表現については、「研究開始時点で加療もしくは経過観察中の全身性疾患(Systemic disease)を有さない成人。」と修正いたしましたがいかがでしょうか。</p> <p>・株式会社山田養蜂場からの研究助成金は、大学の経理課に送金され大学の所定管理課ですべて管理されます。私どもの私的口座への入金は一切ございません。大学の経理課で扱うため、今回の研究助成金は、「委任経理金」扱いとなることのお話を、国立大学法人東京医科歯科大学統合研究機構事務部産学連携係(当時2018年10月時点でのご担当者 井山 史子様)より聞いております。このため、本研究に関しては本研究に関与する研究者や担当者に対しての特定の資金提供なし、との解釈のもとで、進めさせていただいております。なお、本助成金は本研究が本学倫理審査委員会などの研究審査委員会での承認を得てから、送金されることになっておりますため、現段階での送金はございません。</p> <p>・説明文書(10)研究資金および利益相反について の項目内における、「利益相反には該当しません」との文言は、「管理計画に基づいて適切に管理されます。」に修正いたしましたがいかがでしょうか。</p>
	1号委員	患者同意用文書が添付されていません。提出よろしくおねがいいたします。	確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。

No.	委員区分	意見内容	回答
	2号委員	<p>説明文書はありますが、同意書が添付されていないので、追加をお願い致します。 見落としがあったらすみません。</p>	<p>確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。</p>
	2号委員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 口腔乾燥感の疫学データが不足していますので、科学的に意義があることなのかの判断が難しいです。 2. 乾燥感の治療(?)効果や意義などが不明です。 3. 他施設からの試料・情報の授受があるということですが、共同研究施設ですか？ 4. 個人情報の匿名化の方法が気になります。病院ID+イニシャルと研究対象者識別コードのみで対応表を作り、CRF/eCRFには病院ID+イニシャルは含めない、など。 5. CRF/eCRFを提出してください。 6. 本医薬部外品(でしょうか?)の概要書を提出してください。 	<p>江花先生や原田先生がご指摘されるとおり、唾液分泌が正常でありながら「口腔乾燥感」を主訴とする方については具体的病名がつかず、「口腔乾燥感」のみを感じる方についての研究はあまりされておりません。</p> <p>1. 2. の江花先生のお問い合わせにつきまして、先生が求めておられる回答になっているか懸念されますが、私の考える本研究の意義は次のとおりです。 臨床現場では、「口が渴いて仕方がない。治してほしい。」とご来院される方は少なくとも(口腔外科初診1日30-50名中5-10名程度)、口腔内診査では粘膜は唾液で十分湿潤されており、計測する唾液分泌量は正常量であるという患者がほとんどです。こうした方に対して、担当医は「問題ない。」と診察結果をお伝えするほかなく具体的医療行為を施せない一方で、ご来院者は「口が渴くので何とかしてもらえないか。」と病悩し続けざるをえず、中には「治す薬はないのか。」とお尋ねになる方も少なくありません。「ローヤルゼリー」は美容に効く、滋養強壮に効果があると一般には知られており、サプリメントとして市販されており、自己摂取、自己管理が可能なものです。唾液分泌機能は正常であるにもかかわらず「口腔乾燥感」に病悩する方は、心身症傾向が高いとする報告が散見されており1-3)、50代以上の女性で占められております。「ローヤルゼリー」が更年期障害を改善するという報告4もございましたことから、今回、医療機関で処方される薬品の使用によらず、「ローヤルゼリー」サプリメントの摂取によって、「口腔乾燥感」の改善が認められるかを検証し、医療に生かしたいと発案いたしました。</p> <p>参考文献 1. 露木隆之 他. シェーグレン症候群患者における唾液分泌量と精神的健康との関係. 歯科薬物療法 33(1):18-26,2014. 2. 松坂利之 他. 口腔乾燥における心理的因子に関する研究. 障歯科誌. 29(4):611-618,2008. 3. 佐々木江美. 口腔症状と心理社会的背景との関連性についての分析-うつ傾向・神経症傾向・心身症傾向を中心に-. 口病誌. 72(4):235-246,2005. 4. Asama T et al. Royal Jelly Supplementation improves menopausal symptoms such as backache, low back pain, and Anxiety in postmenopausal Japanese Women. Evid Based Complement Alternat Med. 2018 Apr 29;2018:4868412.</p> <p>3. 今回の研究では、株式会社山田養蜂場からローヤルゼリーサプリメント錠ならびにプラセボ錠の提供、これらの錠剤の安全性に関する調査結果について情報提供がごさいますが、研究立案、実施に関して、当該社員が関与することは一切なく、あくまでも単施設単独研究となります。</p> <p>4. ご指摘のとおりでございまして、記載に不足がございまして修正いたしました。 研究計画書【15.研究対象者への倫理的・人権的配慮】中「15-2. 人権への配慮(プライバシーの保護)」、【19. 個人情報の取扱い】中「19-1. 試料・情報・記録等の保管・廃棄、他の機関等での試料・情報等の利用」の項目につきまして、「得られたデータについて、研究参加者の個人名が識別できないよう、病院ID+イニシャルと研究対象者識別コードのみで対応表を作り、さらにCRF/eCRFについては病院ID+イニシャルは含めず研究対象者識別コードのみで取り扱うようにし、個人情報の匿名化をはかるようにする。対応表内容が流出しないよう、保管を徹底する。」と追記、修正いたしましたがいかがでしょうか。</p> <p>5. 6. 確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。</p>

No.	委員区分	意見内容	回答
	3号委員	<p>①研究計画書(P6)、9-1目標症例数～目標数(P15)、説明書(P2)には目標症例数は50例とありますが、実施計画の表(P4)には実施予定被験者数として40名になっています。どちらかに統一をお願いいたします。</p> <p>②依頼書の添付資料にチェックが入っていますので、同意書及び同意撤回書の追加をお願いいたします。</p>	<p>① 50名に統一いたしました。ご指摘いただき申し訳ございません。</p> <p>② 確実にご提出申し上げます。ご指摘いただき申し訳ございません。</p>
	3号委員	<p>・患者説明書のP1<研究の概略>の2行目最後「健常者」ではなく「成人」の方が良いと思いました。</p> <p>・患者説明書のP2(3)研究の方法について 5)の「研究使用ミツバチ関連製品のいずれも」というのは、どのような製品なのか、製品名か例の記入をお願いいたします。</p>	<p>・関口先生ご指摘のとおりで、患者説明書のP1<研究の概略>の2行目最後「健常者」ではなく「成人」との表現が適切であり、修正いたしました。</p> <p>・患者説明書のP2(3)研究の方法について 5)の「研究使用ミツバチ関連製品」との表現は、「ローヤルゼリーを用いた製品」に修正いたしましたがいかがでしょうか。</p>
当日意見	別紙参照		
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		
意見	<p>説明文書、同意書、同意撤回書について以下の点をご検討ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書P.2(3)について、「ローヤルゼリーを用いた商品」という表記を患者が診て判断しやすいよう、具体的な表現に変更すること。 ・同意書・同意撤回書の代諾者欄を削除すること。 		

第3回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2019-001

切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討-多施設共同,前向き,ヒストリカルコントロール,feasibility研究-

非特定臨床研究変更申請 研究責任医師:大腸・肛門外科 網笠 祐介

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑応答	2号委員	費用負担につきまして、高額療養費制度の適応がないということですが、どれくらいの額なのでしょう。	・自由診療によりロボット手術を実施した場合の患者負担の費用総額は、各医療実施機関により異なりますが、本院においては176万円程度と見込まれます。通常の診療中で、前述の金額および高額療養費制度の適応がないことについてご了承を頂き、ロボット手術を選択された方に対し、別途研究参加の説明をすることになります。
	3号委員	①説明文書(P7)8、手術の内容、「この研究の参加頂いた」→「この研究に参加頂いた」の表記の方が適切かと思えます。 ②同意書に代諾者欄の追記が必要と思えます。	・ご指摘の通り修正を致します。 ・本研究は患者本人からの同意を必須としておりますので、代諾者による同意は想定しておりません。
	事務局より	実施計画書別紙の鉗子一覧について、より分かりやすくするために、留意事項の文章を修正いたしました。	
		<p>【変更前】</p> <p>※ 参加医療機関の症例登録が研究実施計画書の定める目標症例数に達した以降の提供はない。8例登録後は、10例登録毎に提供物品を追加搬入することを原則とする</p> <p>※ 提供された物品の余剰分(本研究以外の目的に使用可能な汎用品を含む)を、本研究完了、中止又は解除の時点の状態 で返還する。</p>	<p>【変更後】</p> <p>※症例登録が研究実施計画書の定める目標症例数(120例)に達した以降の提供はない。 なお、8例登録後は、10例登録毎に提供物品を追加搬入することを原則とする</p> <p>※ 提供された物品の余剰分(本研究以外の目的に使用可能な汎用品を含む)は、本研究完了、中止又は解除の時点の状態 で返還 又は参加医療機関の所定の手続きに従って破棄する。</p>
	審議結果	全会一致にて「承認」とします。	

議題 2

資料 2 唾液分泌が正常でありながら口腔の乾燥を感じる成人に対するミツバチ関連製品の効果の検討

整理番号：NR2019-002

研究責任医師：歯学部附属病院 口腔外科 望月 裕美

1号委員：続きまして、資料 2、臨床研究の新規申請です。歯学部附属病院口腔（こうくう）外科の先生、ご説明のほうをよろしくお願ひします。

説明者：本日はよろしくお願ひいたします。

私は今回は、研究題目「唾液分泌が正常でありながら、口腔の乾燥を感じる成人に対するミツバチ関連製品の効果の検討」という題目で、研究を進めさせていただきたいと思っております。

まず研究の背景ですけれども、口腔の乾燥感を主訴に医療機関を訪れる方は少なくございません。当科でもだいたい初診は 30～50 名、平日はおりますけれども、だいたいその 1 割の方が、実際は唾液分泌が正常であるけれども、口腔の乾燥感を主訴にご来院されます。で、実際に口腔乾燥症という診断が付けば、薬物療法ですとか唾液腺マッサージ法というのをご紹介して治療をするわけですけれども、口腔乾燥感のみを訴える方に対しては現時点での治療薬はございません。

そこでわれわれはサプリメントに着目しまして、口腔乾燥感を訴える方は 50 代以上の女性が多く、先行研究では口腔乾燥感と抑うつなどの心理的要因が関係しているとの報告もあります。ですので、今回は 50 代の女性で、ローヤルゼリーサプリメントというのは一般に美容品などでサプリメントで流通しておりますので、サプリメントとしてローヤルゼリーサプリメントを用いた、口腔乾燥感の解消に関する研究を行うことにいたしました。

研究の概要ですけれども、今回は二重盲目法で行います。クロスオーバー法によりまして、A 剤としましてローヤルゼリー含有のサプリメント。こちらのほうは株式会社山田養蜂場より提供されるものでして、1 つの包みに 2 錠含有されています。成分表示に関しましては、資料にごございます成分表のほうを後でご確認いただく形になるかと思っておりますけれども、そちらのローヤルゼリーサプリメント錠と、プラセボ錠——錠形が全く同じでセルロースを主体とした錠剤を用います。

こちらのほうですけれども、まず A 剤か B 剤か。こちらのほうはわれわれ成人の方に提供する側も全くブラインドで分かっておりません。こちらのほうは、適切にサプリメントの払い出し等は管理されることになっております。こちらのほうを、A 剤か B 剤かをお渡しして 4 週間服用してもらいます。

この研究に先立ちましては、同意書の取得、それからまず適格性の確認を行います。

適格性の確認に関しましては、今回はまず研究対象者として、口腔の乾燥感を感じる方で、外来通院が可能であり、自由意思による研究参加の同意を本人から書面で得られた方。それから、唾液分泌量試験で口腔乾燥症を除外された方。シェーグレン症候群を始めとする自己免疫性疾患、唾液腺疾患を診断上除外された方。研究開始時点で、経過観察中あるいは加療中の全身性疾患がない方。また、研究開始時点でローヤルゼリー関連製品の服用歴のない方。いずれも、5点を全て満たす方を対象としております。

A剤、B剤のいずれも、どちらかをお渡しした後、1日1包、2錠を毎食後に12週間摂取してもらいます。こちらのほうは4週ごとに外来に通院いただいて、その際に、アレルギーと考えられる症状ですとか、あるいは倦怠（けんたい）感ですとか、何か異変がありました場合は、適宜、採血あるいはバイタルサインのチェック等を行って、投与の中止を含めた審査を行います。

A剤は12週摂取した後、ウォッシュアウト4週を置きまして、A剤を最初に受け取った方はB剤、B剤を最初に受け取った方はA剤。状況を入れ替えて、残りまた12週摂取してもらいます。

まず評価項目ですけれども、4週ごとにチェックするのが主観的乾燥感の評価。こちらはVASスケールを用いまして、口腔乾燥感ありは100、全くなしを0とする評価としております。これをA剤、B剤のいずれも4週ごとに評価をさせていただきます。

あと心理的要因の評価として、標準的質問票として用いられるHADSスケールというのを用います。こちらのほうは身体症状に左右されない抑うつ、不安に対する評価が行えるものです。スコア付けしまして、スコアが高いほど、抑うつ、不安の傾向が強いと評価します。こちらのほうも4週ごとに質問票をお渡しして、記入してもらって回収という形を取ります。

それからあと精神的健康状態の評価。こちらのほうは、GHQが12項目に限局された一—GHQというもののもと30項目あるんですけれども、それを12項目に限局した質問票を用いまして、心理的ストレスですとか、あとは社会活動障害の程度について評価をします。こちらのほうも4週ごとに評価票を回収しまして、スコアが高いほど状態不良という評価をしてみたいです。

いずれの評価に関しましてもCRFに記入していきまして、こちらのほうも、私単独ではなく、適切な管理者の下でスコアの管理をしてみたいです。

その際に、個人情報に関する問題ですけれども、患者のID、イニシャルのみでリスト表は作りますけれども、それに関しまして個人名が特定されないような対応表を作ります。こちらの対応表につきましては管理を厳重にしまして、外部流出がないようにいたします。データの管理を第三者にお願いする形になりますけれども、そのデータに関して、成人の方の特定名などが特定されることはないように十分に気を付けさせていただきます。

00 : 15 : 15

あと本研究に関しまして、研究助成金という形で、公募の研究助成に私どもの研究が採

用された形になっております。研究資金につきましては、本学経理課で委任経理金として入金される形になっておりまして、私どもの個人口座に入金されることはございません。

また本研究に関しまして、共同研究ではなく、私どものアイデアと計画立案の下で、単独で行う研究となっております。研究に関する助言あるいは研究のサポート等は、一切、試料提供を受ける株式会社山田養蜂場から受けることはございません。

私のほうからは以上になります。

1号委員：それでは、事前審査の意見が幾つか出ていると思いますが、その回答について簡単に説明をお願いいたします。

説明者：はい。

まず、初回のご提出資料では、研究の同意書・同意撤回書の、研究参加の方にお渡しする同意書等がございませんでしたので、こちらのほうを今回は確実に提出をさせていただきました。

それとローヤルゼリーに着目した点ですけれども、口腔乾燥感という、そういう感じあるいは感覚のみであって、この1号委員のほうもご指摘されているように、実際的には医学的な病名が付かない方が今回は対象となります。病名が付きませんので、口腔乾燥感に対する具体的な薬物療法はございませんので、こちらについてローヤルゼリーに着目しまして、私どもは今回研究を進めさせていただこうと思っております。

1号委員のほうからご指摘いただいております主評価項目、副次評価項目に関しましては、主要評価項目は口腔乾燥感とするのが適切であると判断いたしまして、こちらのほうは修正しております。

そして、2号委員のご指摘にございました、口腔乾燥感について科学的に意義のあることなのかという判断が難しいというご指摘をいただいております。これに関しましては、やはり口腔乾燥感というのは病名とはなりませんけれども、今回、ローヤルゼリーサプリメントを使うことによって口腔乾燥感が解消される、あるいは、心理的要因あるいは精神的健康状態が改善するということが私どもの研究で分かりましたらば、これを、例えばローヤルゼリーの具体的薬効について、もう少し基礎医学的な研究を進めることはできるかと思っております。私どものような研究というのは事例がなく、全く新規のものになっておりますので、未知でございます。意義があるのかどうか、具体的にデータを見てみせんと判断できないかと思っております。

個人情報の匿名化の方法に関しましては、今回は私単独ではなくて何名かの先生にデータの取りまとめ等をお願いする形にもなりますので、患者さんの特定の情報が、個人情報が流出しないよう、機密が守られますように、具体的に厳重に管理いたします。また、研究参加をされる方にも、匿名は守られる、患者の個人情報の守秘は徹底しますということを十分にお話をして、ご安心いただけるようにしたいと思っております。

今回は、ローヤルゼリーサプリメントというのは実際に市販されているものですので、これが医薬品に当たるかどうかは、東京都庁の薬事課のほうで確認をしております。この

研究に関しましては、心理的要因ですとか精神的健康状態に影響を与える可能性があるということで、医薬品の扱いになるという判断を受けまして、今回は臨床研究法にのっとった手続きをさせていただいております。

以上になります。

1号委員：はい。ありがとうございました。

それでは質疑応答に入りますけれども、事前審査の順番にいかがと思いますが、まず、1号委員のは提出いただいたということで、これで大丈夫と。

私が2つ質問しているんですけれども、1つの、評価項目については主要評価項目にさせていただいたということで、これも大丈夫なんです。

ローヤルゼリーに着目した点がちょっと私は気になっていて、技術専門員の先生からも、口腔乾燥に対する効果の先行研究や根拠を記載したほうが望ましいとあるんですけれども。通常は、こういう研究は何らかの動物実験なり基礎的なデータがあった上で、効きそうだから、だけどエビデンスがないからやってみようということになるんだと思うんですけれども、何となく今の段階だと特にそういうのはなくて、けれどもやってみようということ。これはたぶんプラセボ対照二重盲検なので、結果が出れば、おそらくちゃんと効いたか効かないかを判断できると思うんですけれども。患者さんに同意を取るときに、こうこうで効きそうだからやってみましょうというのか、何だかよく分からないけれどもそんなに悪いものじゃないからやってみましょうというふうなのかは、結構重要なことかなと思うんですけれども、その辺はどうなんでしょうか。

説明者：実際は、口腔乾燥感を何とかしてほしいとおっしゃる方は、唾液量は十分だけれども口が渇いて仕方ないとおっしゃる方でして、何か付ける薬とか飲み薬はないのかとおっしゃいます。効くか分からないけれどもやってみましょうという表現は差し控えたいと思っておりますが、現時点では、唾液分泌は正常なので付ける薬がありませんという形で患者さんにご説明しているんですけれども、本研究のご説明は、同意を得るに当たりましては、これまで特効薬あるいは治療法がなかったただけれども、ローヤルゼリーのサプリメントによって解消するかもしれないと考えて研究を始めたので、これを使った研究に協力していただけないでしょうかという形でお話をさせていただくことになると思います。

1号委員：ちょっと私の聞き方がいけなかったんですけれども、例えばサプリメントは世の中にたくさんあると思うんですけれども、その中で、何でこのローヤルゼリーでやってみようと思ったのかというところが、たぶん技術専門員の言う根拠でもあり、私が質問している点なんですけれども。

説明者：なるほど。はい。

実際的にはまだ科学的根拠は未解明ですけれども、口腔乾燥感を訴える方にはいわゆる心身症の傾向が強いとする報告がございます。中には、更年期障害等の、一般的に不定愁訴をもたらすような状態と関連するという知見もございまして、ローヤルゼリーにつきましては更年期障害を改善するという報告がございましたので、今回はそのローヤルゼリー

に着目しまして、心理的な効果がもしかするともたらされるかもしれないと、それによって、もしかしたら口腔乾燥感が解消するかもしれないという期待の下に、研究を進めるといふ形になるかと思えます。

1号委員：分かりました。ありがとうございました。

それでは、1号委員のほうはどうでしょうか。

1号委員：2点ほどちょっと確認をさせていただきたいんですけども。

まず、対象患者さんとして研究開始時に全身疾患を有さない方。全身疾患の加療ですとか経過観察をしていない方を対象とするということなんですけれども、この場合は、例えば今ご説明されていたような心身症ですとか更年期障害とか、唾液腺分泌の量にかかわらず、バックグラウンドにそういった疾患が隠れていて、ただ、そういった診断はされていないような方、それで乾燥感があるような方が、今回は対象というか被験者となるようなイメージなんですか。

説明者：実際的にはそうなると思えます。本人でも気が付かずに、もちろん更年期障害で具体的な治療をされている方は今回は除外になりますけれども、そういった具体的な診断を受けずにいらっしゃる方も今回は対象に含める形になるかと思えます。

1号委員：そうすると、ある程度問診の段階でそのような傾向があると思われた方に、ご協力をちょっとお願いしてみるというような感じでしょうか。

説明者：問診の段階では、あくまでもやはり今お話ししたような既往症がない方。あとは、例えばそれこそうつ病とかで加療されているとか、更年期障害で加療されているという方はもちろん除外します。これを聞く他、やはり口腔乾燥感があるという方は全てご協力いただくことになると思えます。その結果、ふたを開けてみたら、診断は付いていないけれども心理的問題があるとかという場合はあるかもしれませんが、今回はそういう、その傾向がある方をピックアップしてということではございません。

1号委員：分かりました。

もう一点お伺いしたいというか確認させていただきたいんですけども、今後この研究成果をどのように医療の提供に生かしていくのかということなんですけれども、唾液分泌の減少以外の要因で口腔乾燥感を有する患者さんに対して、乾燥感の改善を目的としてこのローヤルゼリーを医薬品として処方するという、治療方法というか、その効果を検証するというような方向性で考えていらっしゃるということでしょうか。

説明者：はい。

1号委員：分かりました。ありがとうございます。

説明者：ありがとうございます。

1号委員：続きまして、1号委員のほうはいかがでしょうか。

1号委員：提出いただいています。

説明者：はい。申し訳ありません。

1号委員：次は2号委員ですが、いかがでしょうか。

2号委員：同意書のところに代諾者欄があるんですけども、対象者の選択基準のところ、20歳以上で、本人意思が文書で確認できる人というふうになっていますので、代諾者欄のところは不要かと思えますので削除をお願いします。

説明者：はい。

2号委員：以上です。

1号委員：はい。それでは2号委員、いかがでしょうか。

2号委員：伺いたいことがあるんですけども、口腔乾燥感を持っておられる方というのは、国内でだいたいどれぐらいの方がいらっしゃるのでしょうか。疫学データというのはそういうことなんですけれども。

説明者：具体的にはもう……、これも何を全体とするかなんですけれども、乾燥感については、例えば先行のものですと、20年ぐらいで2,000例を診てそのうちの200名とかという形での研究報告などがございました。当科でも、やはり臨床で診ますとだいたい1割弱の方が、実際に病名は付かないけれども口が渇くと言ってご来院される方となると考えております。

医学的な病名が付かないので、口腔乾燥感ということに的を絞った報告というのが非常に限られているのが現状です。お答えになっているかどうか分からないんですが。

2号委員：つまり、2,000人ぐらいのコホートの中で、200人ぐらいの方がそういう症状を持っておられたということですか。

説明者：はい。

2号委員：コホートというのは、ある地域の中で行われたものなんですか。

説明者：1つの医療機関の中でということです。

2号委員：分かりました。

あと概要書は、6番目なんですけれども、この、これは医薬品なんですかね。

説明者：これはサプリメントとしての成分表になっておりまして、今回はこれも含めて薬事課に確認しましたが、摂取することによって、先ほどお話ししたように、心理的なものとかに何らかの影響を及ぼす可能性があるとしたら医薬品ですという形で回答を得ておりまして、成分表としては、これ以上のものはちょっと私のほうで入手できませんでした。これは製造会社からの成分表になっております。

2号委員：例えばこれは薬局なんかで、とかスーパーで売っているようなものなんですか。

説明者：実際は販売されております。

2号委員：つまり、食品ということではないですか。

説明者：食品ですね。はい。食品というかサプリメントとしてあります。

2号委員：サプリメント。

それで、あとは、これは有効性、安全性を評価するものなのかというところで、心理的要因というのは何らかの有効性を判断するというものなんですか。使用感とか、何か

厚労省がいうには、マッサージチェアの使用感とかそういったものは、有効性、安全性には該当しないというような Q and A が発出されていたようなんですね。

説明者：今回は経時的に見ますので、1人の方の経時的な変化を追って行ってそれを評価する。要は、内服したときよりも後で、心理的評価で、スコアが高いほど抑うつ、不安が強いんですけども、もし内服してスコアが下がれば投与は有効だったと判断できるかと思ひまして、今回はそれを有効性の判断材料としております。

2号委員：分かりました。ありがとうございます。

1号委員：引き続きまして、3号委員、いかがでしょうか。

3号委員：提出してくださるといことなので、了解しました。

説明者：はい。申し訳ありません。

1号委員：それでは3号委員、いかがでしょうか。

3号委員：回答をありがとうございます。確認したいんですが、ローヤルゼリーを用いた製品というのは、結構さっとネットで検索した中でも、ドリンク剤に含まれていたり。ローヤルゼリーの成分がです。

説明者：なるほど。

3号委員：私なんかよくローヤルゼリーキャンディーとか。そういうものまで含めて使用経験のない方ということにされるのか、もしくは、あくまでサプリメントを飲んだことがない人ですよというふうに書かれるのか。

説明者：今回はサプリメントとしたいと思っております。具体的には、確かにローヤルゼリーの含有をうたった、今先生からもお話はございましたとおり、お菓子とかもございまして、ただ、購入するときにローヤルゼリーが入っていると思って購入すれば、積極的にローヤルゼリーを求めて摂取しているということにはなると思うんですけども。そこまで絞った場合に、やはり食品として含有されているものまでは除外できないように思ひますので、今回はローヤルゼリーサプリメントにしたほうがよろしいでしょうか。

3号委員：すいません。私はその点については分からないんですが、この文章を読んだ方が必ず、これはちょっとでも入っていたら駄目なんですとかみたいな質問がおそらく来るだろうと思ったので、統一——例えば何ミリグラム以上含むものに限るとか、何か分かりやすい表記がいいのかなと感じたので。

説明者：なるほど。分かりました。

3号委員：それともう一点、すいません。何かインターネットでググってばかりで申し訳ないんですが。

説明者：いえ。

3号委員：この「ローヤルゼリー」と「更年期障害」みたいな感じで引くと、かなり効きますみたいな、何かまことしやかな表が出てくるんですね。もし、この臨床研究がいい結果が出たら、「ローヤルゼリー」と「口腔乾燥に効きます」みたいな、研究が、サプリメントに対してその研究結果が表みたいな形で、われわれが見られるような形で出るというふう

に理解しておいてよろしいでしょうか。これを私は文字でちょっと書けなくて。

説明者：なるほど。はい。そうですね。今回は利益相反はなくあくまでも助成ということですが、一応研究結果は、世間に公表するという意味では、こちらの山田養蜂場の研究助成に関する報告のサイトには私どもの研究結果が公表される形になります。

3号委員：分かりました。ありがとうございます。

1号委員：その他、ご質問がある委員の先生方はいらっしゃいますでしょうか。よろしいでしょうか。

それではどうもありがとうございました。

説明者：ありがとうございました。

1号委員：それでは審査に入りたいと思いますけれども、委員の先生方で何かご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

それでは決を採りたいと思いますが、本臨床研究の新規申請について承認される先生方は挙手をお願いいたします。全員ですかね。よろしいですかね。それでは全会一致で承認させていただきたいと思います。ありがとうございました。

審査結果：承認

意見：説明文書、同意書、同意撤回書について以下の点をご検討ください。

- ・説明文書 P.2 (3) について、「ローヤルゼリーを用いた商品」という表記を患者が見て判断しやすいよう、具体的な表現に変更すること。
- ・同意書・同意撤回書の代諾者欄を削除すること。