

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年9月29日（火） 16:00 ～ 17:00

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、土橋 浩章、谷岡 哲也、田岡 輝久

（2号委員）植松 浩司、齊藤 真吾

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：（1号委員）鈴木 康之、下野 隆一

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、水野臨床研究係長、吉川研究協力係員

〈議 事〉

会議に先立ち今回の審査事項に関して、審査意見業務に関与することができない委員がいないことが確認された。また前回委員会の議事録の確認が行われた。

### 【審議事項】

（1）新規申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2020CRB002

事務局受理日： 2020年9月4日

研究課題名： 2型糖尿病患者を対象とした希少糖 D-アルロース含有病院食の有効性に関する単盲検クロスオーバー比較試験

研究責任医師（研究代表医師）： 内分泌代謝内科 准教授 井町 仁美

所属機関（実施医療機関）の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 宮武 信行

説明者：内分泌代謝内科 助教 福長 健作

研究課題（資料1）について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・本研究において、食事に含まれるアルロースの量について質問があり、説明者より、1食あたり 8.5g という説明があった。それに対して、1号委員からは、希少糖は金額的にも高

いものであるが、量としては最適かどうか、希少糖以外の糖も食事には含まれているかという点について質問があり、説明者から、通常の糖尿病食にアルロース 8.5 g が上乗せになるため、アルロースは普通の糖と比較して 0.4kcal/1 g と低カロリーではあるが、通常の病院食と比較すれば、食事全体のカロリーが少しだけ高くなるという説明があった。

また、カロリーは高くなるが、アルロースには他の糖分の吸収を阻害させる効果があるということか、という質問に対し、他の糖分の吸収を遅延させる効果が期待できるという回答があった。

・持続血糖測定器の精度及びアルロースの効果の評価方法について質問があった。それに対して説明者より、短期的な評価をメインに考えているため、食後 2 時間の血糖値の推移や AUC (血中薬物濃度時間曲線下面積) の変化で評価をしようと考えている。今回の研究では、持続血糖測定器 FGM(Flash Glucose Monitoring)を使用予定であり、CGM (Continuous Glucose Monitoring) と比較すると精度はやや劣るが、簡便に装着できる点とリアルタイムで血糖値の確認ができるという利点から、診療上でもよく利用されており、本研究でも FGM を使用予定であるという説明があった。

・効果を判定するにあたり、評価方法と母集団の推定について質問があった。説明者より、評価についてはクロスオーバー試験で考えている。脱落症例を含め 24 症例としている点に関しては、現状で 2 型糖尿病患者に 1 回あたり 8.5 g のアルロースを使用されたデータが存在せず、本研究はその足掛かりとして考えているため、症例数は少なめで計画しているという説明があった。それについて、委員長より、探索的研究であるため母集団まで意識した症例数設計にはなっていないと思われるというコメントがあった。

・A 群と B 群の 2 群に分けている意図について質問があり、説明者より、先に食べたものが後にも残っているのではないかという疑念が残らないように 2 群のクロスオーバー試験としているという説明があった。

・アルロースの摂取期間や wash out 期間の設定根拠について質問があり、説明者より、wash out 期間を 1 日で設定している点について、これまでの研究結果によりアルロースは 1 日で 99%以上が尿中に排出されることがわかっている。摂取期間は 2 日間で短い、アルロースを摂取してすぐの食後血糖を下げるができるという先行研究の結果をもとにして、現在の設定にしているという説明があった。

・A 群と B 群の間に差がでると仮定しているのかという質問があり、説明者より、2 群間による順番の差はでないと考えているという説明があった。

・8.5 g という設定根拠について質問があり、先行研究で炭水化物 15 g に対してアルロース

が 1g あれば食後血糖を下げる効果が期待できるということがわかっているため、最大限の効果が期待できる上で副作用が発生しづらい量と考えて設定しているという説明があった。

・どの時点で薬物療法を開始して、どの時点で本研究を開始するのかという質問があった。説明者より、本研究の対象者は入院中の患者さんであり、入院期間は、全体で 2 週間であることが多く、前半 1 週間で薬を調節、後半 1 週間で退院に向けて調整を行うというのが通常のパターンである。本研究は、後半 1 週間のいずれかの日で実施するという説明があった。

(2号委員より)

・特になし。

(3号委員より)

・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。

## (2) 変更申請 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2020年9月10日

研究課題名： RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験

研究責任医師 (研究代表医師)： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

所属機関 (実施医療機関) の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である研究者の変更等 (資料 2) について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・特になし。

(2号委員より)

・特になし。

(3号委員より)

・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。

(3) 疾病等報告 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2020年8月31日

研究課題名： RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療  
FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任医師 (研究代表医師)： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

所属機関 (実施医療機関) の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である疾病等報告1件 (資料3) について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・特になし。

(2号委員より)

・特になし。

(3号委員より)

・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。

#### 【その他】

今後の審査において、症例数設計など科学的合理性の部分についてどの程度指摘すべきか、という点について意見交換が行われた。本委員会の主な役割の一つである研究対象者の保護という側面から考えると、科学的合理性に疑義がある研究については指摘が必要であり、指摘する程度に関しては、研究目的等を考慮しながらそれぞれの研究毎に判断していくという方向性が確認された。