



令和4年度第1回箕面市立病院治験審査委員会 議事録

1. 日時 令和4年9月21日(水) 午後3時00分～午後3時35分
2. 場所 第1会議室
3. 出席者 (委員14名中12名出席)
 [医務局] 平尾委員長、山本委員、水谷委員 [看護局] 青木委員
 [薬剤部] 今井副委員長 [放射線部] 青山委員 [検査部] 谷口委員
 [非専門委員] 木村委員、森川委員、中村委員
 [外部委員] 松本委員、浜田委員
 治験審査委員会事務局 福田(記)
 欠席者 藤岡副委員長、信貴委員

4. 内容

(1) 審議案件 案件一覧及び判定結果

No	課題名	申請者	所属	結果
1	小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の安全性、有効性及び薬物動態を探索的に検討する第I/II相試験	東 純史	小児科	修正の上承認

5. 審議内容及び主な意見

(1) 審議案件

①小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の安全性、有効性及び薬物動態を探索的に検討する第I/II相試験

(概要)

治験概要を審査資料に沿って、(株)リニカル様より説明および質疑の回答を行った。治験責任医師の東純史医師が出席した。

(意見)

- ・本疾患の疑い例は、他の疾患を認めない場合とあるがどのように判断するのか。
 →本疾患は最近になって見つかった疾患であり、まだ確定診断の手順が定まっていないため、医師の判断で他の疾患である可能性が除外される場合、本疾患の疑い例となる。
 当該遺伝子の変異があれば確定とすることができるが、当院での被験者対象者2名はいずれも遺伝子変異が認められるため、確定症例として組み入れ可能と考える。
- ・採血回数が多い visit4 については、入院とするのか。
 →被験者への拘束時間が長いとため、医師の判断で日帰り入院とする予定。
- ・血清クレアチニン値の異常値の判断基準は何か。
 →明確な判断基準の設定はないため医師の判断になるが、基準値を大きく逸脱していればその判断となる。
- ・併用禁忌でグレープフルーツを含む食品とあるが、例えば100%のジュースは不可で、混合であれば可など摂取はどこまでの範囲で許容されるのか。
 →特に厳密な規定はないが、治験薬の代謝に影響する可能性があるため、治験参加中は含有している食品の併用は控えていただくようにしている。
- ・検査費用等の依頼者負担について、健康保険を適用した上で残りの自己負担分を依頼者負担とするのか、保険適用せずに全額負担として依頼者に請求して良いのか。
 →治験薬投与期間中は全額依頼者負担となり、治験薬投与期間外は健康保険を適用した上で自己負担分が依頼者負担となる。
- ・規定の visit 以外に有害事象で来院した場合の負担はどうなるか。
 →上記と同様。
- ・有害事象以外の本治験とはまったく関係のない内容で他科受診した場合はどうなるか。
 →治験薬投与期間中は依頼者負担となるが、治験薬投与期間外は依頼者の支払い範囲ではない。
- ・治験に関係ある事象かどうかは誰が判断するのか。
 →医師の判断になる。

- ・本治験の対象年齢を6歳以上とした設定根拠は何か。
- 対象疾患は乳幼児期に発症するが、6歳未満では基準体重に満たず安全性の担保が難しいことから6歳以上を対象設定とした。
- ・6歳以上のインフォームド・コンセントはどのようにするのか。
- 保護者同伴のもとで年齢に応じたアセント文書を用いて同意取得する。
- ・安全性についてはまだエントリー症例が少ないということで2020年10月1日時点の副作用として上がっているもののほかには出ていないということか。
- 資料「治験安全性最新報告概要」にあるとおり、これまでに重篤な有害事象の発現はないため、安全性については問題ないと考えている。
- ・年齢別の同意説明文書「高校生以上の患者さん用」について、令和4年4月から民法改正により18歳以上が成人の扱いになったが、この文書では未成年者を何歳としているか。18歳以上が成人とはいえ、18歳である高校生を年齢から機械的に成人とみなして本人同意のみとするのは実務的に難しく慎重にすべきではあり、説明文書に注釈などが必要ではないかと考える。
- 当院小児科の方針として「18歳～19歳」は代諾者（保護者）に対して同意取得をしている。未成年だけでなく必要に応じて代諾者（保護者）に対しても同意取得をする旨同意説明文書を修正する。

【採決】

採決可能人数12名中12名の賛成により承認される。

（採決可能委員：平尾委員、山本委員、水谷委員、青木委員、今井委員、青山委員、谷口委員、木村委員、森川委員、中村委員、松本委員、浜田委員）