

令和6年12月開催

開催日時 開催場所	2024年12月23日（月）15：45～17：00 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 会議室
出席委員名	河崎 英範、比嘉 太、丸田 永、知花 賢治、熱海 恵理子、高尾 珠江、津曲 恭一、吉田 典子（外部委員）、岩崎 政志（外部委員）、山入端 津由（外部委員）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 ○本審査 1件の報告 IRB2024-18 アルツハイマー病およびアルツハイマー病理に基づく軽度認知障害に対する抗アミロイド抗体療法の有効性と安全性に関するレジストリ研究 【質疑応答】 比嘉委員）使用する医薬品はEUでは承認されていないようだが、患者には説明するのか。 渡嘉敷研究者）EUでは費用対効果の面等により承認されていないが、日本で承認されているので、EUでの不承認については特に説明しない。 河崎委員長）対象者はすべての患者とあるが認知症でない方も含まれるのか。 渡嘉敷研究者）治療を希望した方が対象であり、必ずしも認知症とは限らない。 河崎委員長）計画の除外基準とレジストリの流れに相違があると思うので確認を要する。 山入端委員）今回の研究では、検査と各因子の相関関係を観ていくとのことであるが、症状との因果関係まで求める内容ではないのか。 渡嘉敷研究者）治療効果を観ていきたいと思っている。計画上因果関係まで検討していないので、それらを明らかにすることは難しい。 河崎委員長）今回の研究で実施する検査は保険適用か。 渡嘉敷研究者）一部は保険適用外検査を行う。 河崎委員長）保険適用外の検査を行うのであれば介入研究とはならないか。 渡嘉敷研究者）評価として実施するので介入には当たらないと考える。 河崎委員長）目標症例数を50症例としているが設定基準は何か。 渡嘉敷研究者）対象患者となりうる実患者見込み数に基づいている。 河崎委員長）有意差を出すためには多機関共同で実施したほうが良いのではないのか。 渡嘉敷研究者）まだこの治療が始まって間もないため、スピード感を要する。 吉田委員）研究期間内に症例が集まらなければ期間を延長するのか。 渡嘉敷研究者）現時点で延長は考えていない。 吉田委員）使用する薬剤はよく利用するものなのか。 渡嘉敷研究者）県内では当院が最も使用している病院の一つである。 河崎委員長）計画に添付されている見積書はどのような内容か。 渡嘉敷研究者）研究で使用する検査キットの料金であり、診療科の研究費より支出する予定である。 以上 【審議】症例数が適切であるか判断しかねるが、上乘せ採血があり軽微な侵襲があるものの倫理的問題はないと思われるためパイロット研究として実施は可能と考える。ただし、費用面及び実施スタッフの業務的負担等に課題が残るため、審議結果は保留とする。 →後日(12月26日)渡嘉敷研究者及び関係者を招集し、確認事項について聞き取りを実施。業務負担については、入院枠で週1回予約制とすることで実施について問題はないとのことであった。ただし、費用面について血漿検査費用が当初想定していたより

高額であったため、血漿については将来的な研究のため保存するのみとし（その場合の費用は容器等の消耗品のみで問題ない）、研究計画を再度作成し改めて審議することとなった。

○迅速審査結果報告 2件の報告

IRB2024-16 HAL の標準的長期使用法確立のための他施設共同観察研究・実態調査〈HAL 長期〉

IRB2024-17 クレアチニン、シスタチン C 比 (Cre/CysC) と筋萎縮性側索硬化症の臨床状態 (ALSFRS-R) の相関性評価と ALS 予後予測バイオマーカーについての検討

○中央審査実施承認課題 5件の報告

CRB2024-45 HAL の標準的長期使用法確立のための他施設共同観察研究・実態調査〈HAL 長期〉

CRB2024-46 PD-L1 発現 1%未満の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての複合免疫療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究

CRB2024-47 新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入研究

CRB2024-48 ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究

CRB2024-49 患者レジストリを活用した沖縄神経原性筋萎縮症のエビデンス創出研究

○利益相反案件 1件の報告

COI2024-13 ハイフロー療法下における短時作用型 $\beta 2$ 刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究

山入端委員) CRB2024-46 の新規案件においては、何らかの仮説の元に実施するのか。

知花委員) 課題の内容があまり知られていないため、今回の研究を通してデータを集めるといったものになる。

以上