

## 2025年度第1回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2025年4月7日(月) 14:59~15:40
- 2 開催場所 第二会議室(大学本館4階)
- 3 出席者 委員長 渡邊大輔 愛知医科大学医学部皮膚科学講座 教授(医学/医療)  
副委員長 佐々木誠人 愛知医科大学医学部内科学講座(消化管内科) 教授(特任)(医学/医療)  
副委員長 伊藤 理 愛知医科大学医学部内科学講座(呼吸器・アレルギー内科) 教授(医学/医療)  
那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)  
青山恵美 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 准教授(医学/医療)  
星野雪子 名古屋産業大学現代ビジネス学部現代ビジネス学科 准教授(一般)  
山田千穂子 株式会社おもてなし道 代表取締役(一般)  
浅井健次 瀬戸みどりのまち病院 院長(医学/医療)
- 4 欠席者 佐藤 芳 佐藤芳社会福祉事務所 所長(生命倫理)
- 5 事務局出席者 永田大介 臨床研究審査事務局 課長  
古山昂勢 臨床研究審査事務局 主査  
渡辺梨華 臨床研究審査事務局 主任  
森 優稀 臨床研究審査事務局 主事  
熊原花乃 臨床研究審査事務局 主事

### 審議事項

#### 1 特定臨床研究の審査について

標記について、委員長から、臨床研究審査委員会規程第6条に基づき次のとおり特定臨床研究に係る審査意見業務が行われた。

##### (1) 受付番号：2025-CR001(申請日：2025年3月31日)

審査区分：特定臨床研究の実施の適否に関する審査

研究課題名：『TW-4752N貼付前のステロイド外用剤塗布による薬物動態への影響』

研究責任医師：三浦 淳

(社会医療法人 即仁会 北広島病院 メンタルヘルス科診療部 部長)

技術専門員：大嶋 雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 教授(特任))

標記について、研究責任医師から概要説明があり、次のとおり質疑応答が行われた。

委員 A：クロスオーバー試験であるが、休薬期間はどれくらいを設定しているか。

研究責任医師：休薬期間は5日間以上(投与間隔9日間以上)としている。

委員 A：期間中、貼付部位は同じ箇所なのか。

研究責任医師：そのとおりである。

委員 A：接触皮膚炎が起こるとのことだが、皮膚炎の評価を行うスケールはあるのか。

研究責任医師：研究計画書9.2.1.に記載している。

委員 B：本申請の試験薬であるTM4752Nはすでに承認されたものなのか。

研究責任医師：2025年3月27日に承認されたばかりである。

委員 B：除外基準に、現在治療中の疾患のあるものと記載があるが、糖尿病、高血圧、脂質異常症などの症状の可能性がある中で、現在治療中(内服中)が除外となるのか、基準を超える数値が除外となるのかどちらか。

研究責任医師：スクリーニング時に血液検査及び問診を行うため、大きな異常値があれば除外とする。医学的に意味がない程度の外れ値であれば除外しない。内服中の者については問診内容から確認し除外とする。

委員 B：大きな異常値について、具体的な数値を定めている記載はあるのか。

研究責任医師：施設内の資料としては用意してあるが、研究計画書への記載はしていない。

委員 B：スクリーニング時の血液検査結果から除外とする基準値については研究計画書へ

詳細を記載すべきである。

委員 B：参加者への謝礼金の税務上の取り扱いについて説明することについて検討すべきである。

委員 H：同意説明文書について、一般の人には理解しにくい文章であると思う。背景と目的の部分でリバスチグミンテープと TM-4752N の違いを明確にすべきである。

委員 I：同意説明文書について、用語と何をどのように行っていくかがわかりにくいため使用薬剤の図版や貼付部位のイラスト等を追加して分かりやすくすべきである。

委員 E：留置針の使用も可とする記載があるが、その判断は研究責任医師が行うのか。また、採血回数が多いため、痛みや腫れ、内出血以外に神経障害についても説明された方が良いのではないか。

研究責任医師：留置針については使用することを原則とすることを予定している。神経障害については予期される不利益として研究計画書、同意説明文書に記載することとする。

委員 A：研究対象者を健常人男性とされているが、男性のみを対象とした理由はあるか。

研究責任医師：同時期に同箇所にも 18 名入院したもらうことになるため、男女でない方がいいと考え男性のみとした。

委員 A：テープを 3, 4 日貼り続ければ、ニキビ等が発生すると思われるが皮膚の有害事象として取り扱うのか。

研究責任医師：そのとおりである。

(研究責任医師 退室)

【審議結果】 「継続審査」(全会一致)

なお、臨床研究審査委員会規程第 11 条第 2 項により、内容の確認は簡便な審査により対応し、その結果を次回以降の委員会にて報告することとした。