

2021年度 第6回 三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

開催日時：2021年9月27日（月） 15：00～15：50

開催場所：三重大学医学部附属病院 病態医科学研究棟2階 大会議室・zoom

出席委員：

氏名	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
鈴木 秀謙（委員長）	男	内	医学又は医療の専門家	○
渡邊 昌俊	男	内	医学又は医療の専門家	○
坂口 美和	女	内	医学又は医療の専門家	×
山口 素子	女	内	医学又は医療の専門家	○
大井 一弥	男	外	医学又は医療の専門家	○
板垣 謙太郎	男	外	法律に関する専門家	○
村瀬 勝彦	男	外	法律に関する専門家	×
吉田 すみ江	女	外	法律に関する専門家	○
河原 洋紀	男	外	一般の立場の者	○
西山 幸生	男	外	一般の立場の者	○

I. 審議事項

1. 第1号議案（実施計画の新規申請・変更申請）

1. 新規申請	
受付番号	S2021-005
研究課題名	PDE5 阻害薬タダラフィル内服によるヒト精子運動量改善効果検討のための無作為化比較試験
研究代表/責任医師	加藤 学（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科）
実施計画受領日	2021年9月1日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター） 佐々 直人（愛知医科大学）
説明者	加藤 学（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者より、計画書 5.2「除外基準」にサプリメントについて記載があるが、食品でも食事の量によっては、サプリメントに匹敵する場合がある為、食品についても検討するよう意見があった。</li> <li>・一般の立場の者より、薬剤について、半減期以前に追加摂取することで薬効が重なってしまう恐れがあるが、問題がないか検討するよう意見があった。</li> <li>・一般の立場の者より、説明文書 P4「参加できない方」に「重篤な肝疾患を有する患者」とあるが、薬剤添付文書に合わせて「重度の肝疾患を有する患者」と修正するよう指摘があった。また、薬剤添付文書に合わせて「重度な腎疾患を有する患者」を追記するよう指摘があった。</li> <li>・一般の立場の者より、計画書、説明文書に費用について、薬価の記載とジェネリックが可ということを追記するよう指摘があった。</li> </ul>

- ・医学又は医療の専門家より、研究課題名について、「運動量」という記載をもう少し包括的なものにしてはどうかと意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 6.7「観察・検査項目及び報告すべき治療情報」について、7.2「副次エンドポイント」では、「精子運動パターンの変化」等、検査項目に入っていないものがあるので、統一するよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、対象者が不妊治療を受けている方だと分かるように記載するよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、受精卵の獲得率をエンドポイントとしていることを詳細に記載するよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、生活指導だけの方の妊娠率・受精卵獲得率の検査について、詳細に記載するよう指摘があった。
- ・法律に関する専門家より、妊娠率、受精卵の獲得率を研究対象にするのであれば、配偶者の方の同意が必要であり、どのように説明するか等、根本的な見直しをするよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、主要エンドポイントで精液量または精子濃度と二つを並列でかかっている理由、また、どちらかが改善したらよいのかどうか、詳細に記載するよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 P7 5.1「対象者の選択基準」について「PS 0-2」の 2の方について除外した方が良いのではないかと意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 P7 5.1「対象者の選択基準」について、男性の挙児希望、不妊治療を希望されるということを入れてはどうかと意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 P7 5.2「対象者の除外基準」について、3)「・・・高血圧、などの既往症を有する患者」とあるが、治療中の方も入れた方が良いのではないかと意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 P7 5.2 6)「・・・精液所見に影響を与える可能性があると思われるサプリメント・・・」について、「・・・精液所見に影響を与えるとして市販されているサプリメント・・・」という表現に修正するよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 P9 6.4「用量変更基準」について、全面的に MECE になるように修正するよう指摘があった。また、有害事象について、もう少し明確に記載するよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 P10 肝機能について、AST、ALT 以外に T-Bil、ALP を検討するよう意見があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 P12 8.2「疾病の評価」について、有害事象共通用語規準（Common Terminology Criteria for Adverse Events: CTCAE）の日本語訳を記載するよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 別添の症例報告書をもう少し詳細に記載するよう指摘があった。
- ・医学又は医療の専門家より、計画書 P3 2.1 背景「不妊でない男性患者を対

	<p>象にタダラフィル5mgを投与した研究において、精液所見の改善（精液濃度の増加）を認めたとされている7)。」と記述があるが、この研究との違いが分かりにくい為、違いが分かるように記載するよう指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、説明文書 P4 参加できない方の下から2行目のサプリメントについて、亜鉛、ビタミンE、ビタミンD、L-カルニチン等は医薬品でも存在する為、医薬品という記載についても検討するよう意見があった。</li> <li>・法律の関する専門家より、説明文書 P5 「④臨床研究の方法」について、ザルティアを内服することになった場合と、生活改善指導になった場合について、どのような検査を行うか分かるようにスケジュール表を添付するよう指摘があった。</li> <li>・法律の関する専門家より、説明文書 P4 「参加できる方」について、「PS」という言葉が、研究を受けられる方が分かりやすいように説明を追記するよう指摘があった。</li> </ul> <p>以上により、全員一致で継続審査と判定した。</p>
審査結果	継続審査

## 2. 第2号議案（疾病等報告）

事項なし

## 3. 第3号議案（定期報告）

事項なし

## 4. 第4号議案（その他必要があると認めるとき）

事項なし

## II. 報告事項

報告①	分担施設として参加する研究について
報告事項	分担施設として参加する研究について報告があった。

報告②	研究開始日・jRCT 番号の追記について
報告事項	S2021-001、002、003 について、研究計画書と説明文書に研究開始日と jRCT 番号を追記した旨報告があった。

### III. その他

事項①	医薬品の有害事象報告について
内容等	三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041190009）で、当院で発生した有害事象 1 件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。
	三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041200022）で、当院で発生した有害事象 4 件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。