



日時・場所 2023年6月15日（木曜日）17：00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：高橋委員長、江花副委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、長谷部委員

欠席委員：淺香委員、影近委員

列席者：小池センター長、長堀副センター長、神谷特任助教、石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、ヘルスサイエンスR&Dセンター 岡崎様、臨床研究中核病院設置準備室 磯部様、明野臨床試験係長、川崎同係員、大石同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議議の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	2023年度 第2回、第3回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	2023年度第2回、第3回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題2	2	NR2023-003	舌癌の根治的外照射治療を目的とした陰圧式舌固定スペーサーおよび口腔内マーカーの探索的研究	特定臨床研究 新規申請	放射線治療科 長野 拓也	医療機器	-	-	審議	実施の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題3	3	NR2023-002	健康中高年男女を対象としたシクロフェナクNa製剤の剤型違いによる上部消化管粘膜への影響の検討試験	特定臨床研究 新規申請 （継続審査）	クリニカルリサーチ東京病院 深瀬 広幸	医薬品	-	-	審議	実施の 妥当性	不承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請（継続審査）があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で不承認となった。（議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題4	4	HR2023-001	要介護高齢患者の排便管理に対するピオフィルミン錠剤の影響の検討	特定臨床研究 変更申請	田無病院介護医療院 丸山 道生	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題5	5	HR2023-004	健康成人を対象にしたヘルスケアアプリによる行動変容技術に関する有効性・安全性を確認するための探索的臨床研究	特定臨床研究 変更申請	東京アスポクリニック 内山 明好	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題6	6	NR2020-005	転移が骨に局限するオロゴブレッシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びソニーゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検ランダム試験 (MEDAL trial: Randomized study of Metastasis-Directed therapy with Alpha emitter Radium-223 in men with Oligometastatic Castration-resistant prostate cancer)	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題7	7	NR2021-006	急性期破裂脳動脈瘤の瘻柱術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	特定臨床研究 変更申請	血管内治療科 壽美田 一貴	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題8	8	NR2021-007	頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDs投薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—	特定臨床研究 変更申請	整形外科 平井 高志	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任者氏名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出口	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	審議の概要	審議結果	発者	議事概要
議題 9	9	NR2021-009	精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピロリキサミンの効果に関する探索的研究	特定臨床研究 変更申請	周産・女性診療科 寺内 公一	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 10	10	NR2022-003	少数転移を有するホルモン未治療前立腺癌に対するアパルタミド及び標的放射線療法併用に関する多施設共同ランダム化第II相試験	特定臨床研究 変更申請	獨協医科大学 木島 敬樹	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 11	11	NR2022-005	Lactiplantibacillus pentosus ONRIC-0240含有食品の継続摂取が歯肉炎患者の歯肉の炎症指標に及ぼす影響に関する研究	特定臨床研究 変更申請	歯周病科 若田 隆紀	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 12	12	NR2022-009	シラカハ花粉-ガラクトマンナン結合体を用いた花粉-食物アレルギー患者に対する新規アレルギー免疫療法	特定臨床研究 変更申請	呼吸器内科 小松崎 恵子	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 13	13	NR2019-010	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善を用いた脳機能疾患治療応用に関する研究	特定臨床研究 定期報告	精神科 高橋 英彦	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 14	14	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価するための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 疾病等報告	関西医科大学附属病院 長沼 誠	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する疾病等報告の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 15	15	HR2023-001	要介護高齢者の排便管理に対するバイオフェルミン目錠剤の影響の検討	特定臨床研究 報告事項	田無病院介護医療院 丸山 遼生	医薬品	-	-	報告	-	-	-	2023年度第2回の委員会にて審査を行った案件について、審査結果が承認となった旨の報告が行われた。
議題 16	16	HR2023-002	疲労倦怠を呈するCOPD患者に対する人參養榮湯の非盲検無作為化群間比較試験	特定臨床研究 報告事項	東濃中央クリニック 大林 浩幸	医薬品	-	-	報告	-	-	-	2023年度第2回の委員会にて審査を行った案件について、審査結果が承認となった旨の報告が行われた。
議題 17	17	HR2023-004	健康成人を対象にしたヘルスケアアプリによる行動変容技術に関する有効性・安全性を確認するための探索的臨床研究	特定臨床研究 報告事項	東京アスポクリニック 内山 明好	医療機器	-	-	報告	-	-	-	2023年度第2回の委員会にて審査を行った案件について、審査結果が承認となった旨の報告が行われた。
議題 18	18	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価するための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 報告事項 軽微変更通知	関西医科大学附属病院 長沼 誠	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。

NR2023-003

舌癌の根治的放射線治療を目指した陰圧式舌固定スぺーサーおよび口腔内マーカ-の探索的研究

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:放射線治療科 長野 拓也

委員区分	意見内容	回答
1号委員	<p>リスクとベネフィットのバランスからも有意義な研究であると考えます。否定的な質問ではなく技術専門員の指摘にあるように目標症例5例の結果をどのように評価し次のステップに繋げていくのかについてお聞かせください。</p>	<p>まず、目標症例5例とした経緯について説明させていただきます。 新規スぺーサー、マーカ-を開発するにあたり、自分自身の試作品を作りました。そのため、まだ私以外のスぺーサーを作成していませんし、他人に対して、マーカ-を試したことがありません。 ヘルスサイエンスR&Dセンターの石黒めぐみ先生に相談したところ、これまでに存在しない治療に挑戦するため、いきなり舌癌患者を対象とする前に健康ボランティアを対象とした試験を組み、Proof of Conceptが成り立つこと(この仕組みで舌が安全に固定可能なこと)を確認するとともに、スぺーサー、マーカ-の試作品をブラッシュアップしたらどうかという提案をいただきました。 次に、症例5例を設定した理由について説明します。 ①本来であれば、MRI検査のような被ばくがない低侵襲な画像評価が理想的であるが、撮像機械を1時間程度、専有するハードルが高く、実施が困難である。一方で、X線撮影であれば撮影時間の制約がない、技師の協力がなくても撮像可能であるという点でメリットがある。そのため、撮影結果を簡単に得られる。 ②健康ボランティアの被ばくがあるため参加人数は最小限に抑えたい。 ③統計的な定量評価は舌癌患者を対象とした特定臨床研究で行い、今回の試験はProof of Conceptの確認を目的に、スぺーサーの忍容性や固定精度、マーカ-の忍容性や視認性を定性的に確認する試験とした。そのため、5例のスぺーサーの作製、マーカ-の留置、撮影を経験すれば、これらの工程、手技に慣れ、この治療の課題を評価可能であると判断した。 以上の理由により、今回の試験デザインとしました。 症例5例から得られたスぺーサーの忍容性や固定精度、マーカ-の忍容性や視認性の結果を踏まえ、次のステップとして、30人以上の舌癌患者を対象とした特定臨床研究に繋げたいと考えております。</p>
1号委員	<p>・スぺーサーは上下それぞれで作製とのこと、X線撮影時間は短いと思いますが、検査中の鼻呼吸その他不随意的体動等により下顎が多少なりとも動き、舌の固定性能に影響する可能性はないでしょうか。上下顎のスぺーサーを撮影直前に固定するなどはお考えではないでしょうか。 ・吸引装置について、実施計画書の2(2)特定臨床研究に用いる医薬品等の概要にも記載いただき、添付文書があれば添付をお願い致します。</p>	<p>・撮影の直前に顔面の体表にマーキングしたレーザー光線の交点を目視で確認します。撮影は一瞬で終わりますので、セットアップエラーはほぼないと考えます。30分間固定し続けることはありません。 ・本研究における研究機器(被験機器)は陰圧式舌固定スぺーサー及び口腔内マーカ-です。上顎用スぺーサーに陰圧をかける吸引器には、通常診療において唾液を含む体液等の吸引に用いている一般的な機器を使用します(研究機器には該当しません)。研究計画書p11「5.4 研究機器の概要」にもその旨の説明を追記しました。また、研究計画書p20「7.1 研究の方法、スケジュール(観察・検査項目を含む)」の項に、陰圧の参考文献として、吸引器の取扱説明書、添付文書を追加しました。</p>
1号委員	<p>研究題目に対象が健康人であることを記載することで、研究のデザインが明確になると思います。</p>	<p>ご意見ありがとうございました。今後の参考とさせていただきます。</p>
2号委員	<p>1. 陰圧をかける強さは20-40kPaとのことですが、どれくらいで舌が充血するか、点状出血をするなどのデータは既にあるのでしょうか。 2. 装置を付けて3回撮像しますが、それぞれ何Gyくらいなのか。健診時の胸部X線と同じくらいですか、あるいはCTくらいなのか。</p>	<p>1. 喀痰吸引機(ELENOA、株式会社TRアンドK)の取扱説明書を参考に、-20~-40kPaでの仕様を参考にしました。 気管挿管された患者の喀痰持続吸引による粘膜損傷のケースレポート(1)や、経鼻胃管による持続吸引による有害事象のレビュー(2)がありましたが、吸引する孔の直径が異なりますし、吸引対象が舌ではありません。舌を持続吸引するという条件が存在しないため、本研究と同様の状況における報告は見つけられませんでした。今回の孔は直径は2.5mmで10~20個の孔で吸引します。舌は痛みが敏感で、圧力は痛みがないように自己調節できますので、リスクは低いと考えます。装着後の粘膜を観察し有害事象について評価いたします。 (1) https://doi.org/10.1097/01.anes.0000282083.83319.5f (2) doi: 10.1590/1518-8345.3355.3400 2. 歯科でよく用いられるパノラマ撮影において吸収線量は3.3 ~ 4.2 mGy、実効線量は4 ~ 30 μSvと報告されています(3)。撮像範囲に違いがありますので、今回の撮影は1回あたり、この線量の半量以下と推測されます。胸部X線の検診による被ばく量は50 ~ 100 μSvです(4)。 (3) https://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/dentistry/radiation-doses (4) https://www.radiologyinfo.org/en/info/safety-xray</p>
3号委員	<p>・説明文書 ①p4 3「探索的に評価する」ための基準になる数値の表があれば記載をお願いします。 ②p6 <Visit3>、X線の1回の放射線量の明記及び放射線照射による副作用の有無の記載をお願いします。 ③参加人数を5名とした理由を教えてください。</p>	<p>①探索的に評価するのはスぺーサー、マーカ-の忍容性、視認性、固定精度についてですが、定性的試験であり、定量的に数値基準を上回ることを目標としていません。そのような試験はPOC②(次ステップの試験)で行うことを計画しております。 ②同意説明文書p7に記載しております。 ③1号委員に対する回答をご参照ください。</p>
3号委員	<p>・患者説明文書P5~6の表中と本文中の「visit1~3」ですが、一般的にはわかりづらいと思いますので「第1来院日」等に変更をお願いします。</p>	<p>・「来院1」「来院2」「来院3」に記載を変更いたしました。</p>
審議結果	<p>全会一致にて「承認」とします。</p>	

委員区分	意見内容	回答
1号委員	いくつかの指摘事項は修正されていますが、最大の論点である健常人に対して一般的なリスク軽減等を行わないなかで実施する本臨床研究は「臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)」第九条三の観点から科学的な妥当性や医療上の必要性が不十分であり、そのリスクや負担に見合う十分な理由がないと考えます。	【健康成人を対象とした背景】健康成人を対象としている背景としては、健康成人を対象とすることで、他疾患での治療を併用していない対象者が登録されるため、合併症の治療薬による潰瘍への影響の可能性を排除したより適切な安全性評価を実施することができると考えております。また、NSAIDs 潰瘍の特徴と致しまして、消化性潰瘍診療ガイドラインでは多発傾向があり、比較的浅い潰瘍が多く、半分近くは自覚症状を欠いていることが挙げられております。そのため、患者対象とする場合、過去に自覚症状がなかった消化管潰瘍の既往のある患者が含まれる可能性があり、そういった患者さんでは再発リスクが高いと考え、健康成人を対象と致しました。【ジクロフェナクNa 錠投与時の潰瘍発現のリスク】ジクロフェナクNa 錠投与時の潰瘍発現について、既存の複数の文献の結果は以下の通りとなります。海外論文1 健康成人男性(全体36例)を対象に、テノキシカム錠又はジクロフェナクNa 錠を2週間投与した試験(1989年)海外論文2 リウマチ患者(全体60例)を対象にdexamipronen 錠、イブプロフェン錠又はジクロフェナクNa 錠のいずれかを2週間投与した試験(2006年)国内論文 健康成人男性(全体30例)を対象にジクロフェナク、アセクロフェナク、プラセボのいずれかを2週間投与した試験(1998年)国内論文 健康中高年男女(全体60例)を対象にジクロフェナクNa 全身作用型貼付剤又はロキソプロフェンNa 錠を2週間投与した試験(2023年)HP 3150 CR 04 試験上述の論文はいずれも併用薬剤を用いておらず、NSAIDs のみを投与した際の研究結果であり、上述以外の論文も含めジクロフェナクNa 錠を2週間投与した際に、潰瘍またはびらん等の胃粘膜病変によって入院に至るような症状を含め、重篤な有害事象が報告されている論文はございませんでした。【リスク回避の対応】投薬早期におけるジクロフェナクNa 錠における潰瘍発現リスクはご指摘の通りでございますが、極めて高いものではないと考えており、また、ジクトルテープにおける潰瘍発現リスクについてのエビデンスはまだ少ないため、両群とも同程度にリスクはあると考えております。ただし、ご指摘の通り研究対象者のリスクはございますため、本研究ではそのリスク回避として下記の体制を整えており、対象被験者の安全性を確保致します。・除外基準にて、消化性潰瘍診療ガイドラインでも記載されている潰瘍リスクの高いH.pylori の陽性者、再発リスクの高い消化管潰瘍の既往を有する者、現在自覚症状として消化管症状を訴える者、投与前の内視鏡検査にて、胃粘膜病変がある者を除外する基準を設定しております。(1)消化管症状を有する者(2)消化管潰瘍を罹患している者、又は既往歴を有する者(3)観察期開始前4週間以内に消化管疾患の既往歴を有する者(4)観察期開始前4週間以内に以下の薬剤(一般用医薬品を含む)を使用した者・研究使用薬を含むNSAIDsNSAIDs(アスピリンを含む)・抗潰瘍薬・全身性ステロイド・抗真菌薬ただし、上部消化管潰瘍評価に影響を及ぼさないと考えられる局所製剤を除く・ビスフォスフォネート系骨粗鬆症薬・抗凝固薬、抗血小板作用のある薬剤(5)研究使用薬投与開始日の上部消化管内視鏡検査において、食道、胃、幽門部及び/又は十二指腸に潰瘍、びらん、11個以上の点状出血又は活動性出血を認める者※潰瘍は「直径3mmを超える粘膜欠損でかつ深さが明確なもの」、びらんは「明らかな粘膜欠損であるが、深さが明確でないもの」とする。(6)観察期開始時の検査でH.pylori 陽性であることが判明した者・スマートフォンを用いて、Line の機能を持つLine works にて服薬記録について毎日研究対象者に記載頂くこととしており、何らかの自覚症状があればLine のチャット機能により随時研究対象者から連絡頂ける体制としております。また、電話連絡による相談窓口も設置しており、何らかの自覚症状があればすぐにご連絡頂ける体制としております。・上述の通り、半分近くは自覚症状を欠いていることが消化性潰瘍診療ガイドラインで挙げられておりますが、自覚症状を欠いていたとしても本研究においては投薬終了時に必ず内視鏡検査でモニタリングする計画であり、投与後2週間という短い期間で内視鏡検査を実施することで潰瘍が発現した場合でも早期に発見でき、早期に治療することができる研究デザインとなっております。・もし、潰瘍等の病変が認められ、治療が必要な場合は、プロトンポンプ阻害剤(PPI)等の処方や内視鏡による処置、出血を呈する潰瘍であれば治療ができる病院への入院対応等、適切な治療を実施致します。また、本研究では臨床研究保険に加入しており、同意説明文書にも記載しております通り、医療費、医療手当、補償金について補償する体制となっております。・研究対象者からの連絡等から重度な消化器症状に繋がる所見等、何らかの中止すべき症状が報告された場合には研究を中止し、症状に応じてプロトンポンプ阻害剤(PPI)等の処方や内視鏡による処置、出血を呈する潰瘍であれば治療ができる病院への入院対応等、適切な治療を実施致します。服薬における潰瘍発現および内視鏡の施行、更に短期間に2回の内視鏡施行については、ご指摘の通り研究対象者の身体的負担はございますが、上述の通りリスクは極めて高いということはないと考えており、研究対象者へのフォローアップ体制も確保し、被験者保護に配慮した形で研究を実施します。また、本研究は募集会社を介したボランティアによる参加を想定しておりますが、十分な説明文書の説明のもと、研究対象候補者の自由意思により参加頂けた際は、慎重にフォローすることで安全性を確保して実施致します。【投与期間2週間の設定について】一般的にNSAIDs の粘膜障害は長期投与による場合より比較的早期に出てくることが知られているため、投与2週間という早期の段階で内視鏡検査で状態を観察することはNSAIDs 潰瘍の発現メカニズムに対応した臨床的な意義があるとも考えております。また、実臨床においてもNSAIDs を長期間投与される患者様はいらっしゃいますが、症状がよくなった場合、通常はNSAIDs 投与を終了することが多く、加えて、NSAIDs 経口剤を長期投与されている方も以前より少なくなってきたことでもありますので、対象者への不利益を少しでも小さくするためにも投与期間を短くし、2週間と設定しています。以上、NSAIDs の中でもジクロフェナクNa 錠は140か国以上の国で世界的に広く販売・使用されている薬剤であること、NSAIDs において同成分で剤型の違い(経口剤と全身作用型貼付剤)による上部消化管粘膜への影響を直接比較(国内にて中央評価を行う研究デザイン)した臨床データは世に存在しないこと、NSAIDs 潰瘍は服用開始早期に発現すると言われておりますため、早期に確認(診断)することは、本研究の学術的な意義はあると考えております。
1号委員	・ご回答によれば、「一般臨床で使用されているような胃粘膜保護剤やPPIを併用すると消化器粘膜への影響が小さくなり、全身性貼付剤、錠剤いずれも潰瘍が発現しないことにつながる可能性があり、消化管粘膜への影響度合いが適切に評価できない」ことを懸念されており、被験者への倫理的側面での配慮や、実診療への結果の還元に関して熟考されているか疑問が残ります。錠剤は投与期間が長くなるに従って潰瘍の発現割合も上昇する傾向がみられるのであれば、本研究での研究期間である2週間ではリスクは少ないものの、実診療ではリスク増大が懸念されます。研究デザイン再考の余地はないでしょうか。あくまで私見ですがたとえば、実診療における被験者へのリスク低減を考慮して、ジクロフェナクNa錠+胃粘膜保護剤やPPI併用群とジクトルテープ(全身性貼付剤)群で潰瘍発現リスクが同等(貼付剤の方が低いかもしれませんが)であることが示されれば、なんらかの理由で貼付剤が使用できず錠剤服用が必要な患者さんでも貼付剤と同程度にリスク低減できる可能性があり、臨床的意義を見出せるのではないのでしょうか。	【ジクトルテープおよびシクロフェナクNa 錠の用量の違いについて】全身作用型貼付剤では含有している全ての薬物が吸収される訳ではない(貼付剤中に薬物が残存することから経口剤と薬物吸収のプロファイルが異なりますので、含量が2倍異なるとしても有効性や安全性が2倍異なることにはなりません。血中薬物濃度のデータより、ジクロフェナク経口剤75mg 投与時とジクトルテープ2枚投与時のAUCは概ね同程度であり、また、両用量とも腰痛症等の慢性疼痛疾患に対する承認用量の範囲内であることから、比較可能と判断しています。
2号委員	研究対象者のグループ間でリスクに差があり、その差は埋まっています。現状では、グループ間での安全性に関する公平性が確保されていないため、研究計画の承認は難しいかもしれません。そのリスクを軽減する方法は実臨床においては存在しており、胃粘膜保護薬あるいは胃酸分泌抑制薬などの追加投与が必要かと思えます。	【投与期間2週間の設定について】一般的にNSAIDs の粘膜障害は長期投与による場合より比較的早期に出てくることが知られているため、投与2週間という早期の段階で内視鏡検査で状態を観察することはNSAIDs 潰瘍の発現メカニズムに対応した臨床的な意義があるとも考えております。また、実臨床においてもNSAIDs を長期間投与される患者様はいらっしゃいますが、症状がよくなった場合、通常はNSAIDs 投与を終了することが多く、加えて、NSAIDs 経口剤を長期投与されている方も以前より少なくなってきたことでもありますので、対象者への不利益を少しでも小さくするためにも投与期間を短くし、2週間と設定しています。以上、NSAIDs の中でもジクロフェナクNa 錠は140か国以上の国で世界的に広く販売・使用されている薬剤であること、NSAIDs において同成分で剤型の違い(経口剤と全身作用型貼付剤)による上部消化管粘膜への影響を直接比較(国内にて中央評価を行う研究デザイン)した臨床データは世に存在しないこと、NSAIDs 潰瘍は服用開始早期に発現すると言われておりますため、早期に確認(診断)することは、本研究の学術的な意義はあると考えております。
3号委員	・一般的に「ボルタレン」を処方される際には胃薬も同時に処方されることも、ボルタレンを服用したことがある人は分かっています。今回の試験は胃薬の処方はないということですので、この試験を遂行する為に、健常人の消化器粘膜に何かが起こるかもしれない、また2度の胃カメラの際に何かが起こるかもしれない、それらがとても少ないリスクであるとしても、臨床試験における被験者保護の観点から、このままで試験を遂行することに納得出来ないものを感じます。	【投与期間2週間の設定について】一般的にNSAIDs の粘膜障害は長期投与による場合より比較的早期に出てくることが知られているため、投与2週間という早期の段階で内視鏡検査で状態を観察することはNSAIDs 潰瘍の発現メカニズムに対応した臨床的な意義があるとも考えております。また、実臨床においてもNSAIDs を長期間投与される患者様はいらっしゃいますが、症状がよくなった場合、通常はNSAIDs 投与を終了することが多く、加えて、NSAIDs 経口剤を長期投与されている方も以前より少なくなってきたことでもありますので、対象者への不利益を少しでも小さくするためにも投与期間を短くし、2週間と設定しています。以上、NSAIDs の中でもジクロフェナクNa 錠は140か国以上の国で世界的に広く販売・使用されている薬剤であること、NSAIDs において同成分で剤型の違い(経口剤と全身作用型貼付剤)による上部消化管粘膜への影響を直接比較(国内にて中央評価を行う研究デザイン)した臨床データは世に存在しないこと、NSAIDs 潰瘍は服用開始早期に発現すると言われておりますため、早期に確認(診断)することは、本研究の学術的な意義はあると考えております。
3号委員	・説明文書①p10 6.1、研究使用薬は、ジクトルテープを1日2枚(150mg)貼るか、シクロフェナクNa錠を1日3錠(75mg)服用とありますが、薬の量が倍違う状態で正しい比較ができるのでしょうか。理由をご教示ください。	【投与期間2週間の設定について】一般的にNSAIDs の粘膜障害は長期投与による場合より比較的早期に出てくることが知られているため、投与2週間という早期の段階で内視鏡検査で状態を観察することはNSAIDs 潰瘍の発現メカニズムに対応した臨床的な意義があるとも考えております。また、実臨床においてもNSAIDs を長期間投与される患者様はいらっしゃいますが、症状がよくなった場合、通常はNSAIDs 投与を終了することが多く、加えて、NSAIDs 経口剤を長期投与されている方も以前より少なくなってきたことでもありますので、対象者への不利益を少しでも小さくするためにも投与期間を短くし、2週間と設定しています。以上、NSAIDs の中でもジクロフェナクNa 錠は140か国以上の国で世界的に広く販売・使用されている薬剤であること、NSAIDs において同成分で剤型の違い(経口剤と全身作用型貼付剤)による上部消化管粘膜への影響を直接比較(国内にて中央評価を行う研究デザイン)した臨床データは世に存在しないこと、NSAIDs 潰瘍は服用開始早期に発現すると言われておりますため、早期に確認(診断)することは、本研究の学術的な意義はあると考えております。
審議結果	全会一致にて「不承認」とします。	