

## 第 2 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2018 年 10 月 15 日(月)15:00~16:30

開催場所: 厳樞会館 2 階 特別会議室 1

出席委員: 吉栖委員長、池邊委員、鶴飼委員、庄委員、平委員、鶴屋委員、長谷川委員、林委員、広岡委員、松本委員、矢野委員、山本委員、吉川委員、吉治委員

欠席委員: 高橋委員

(1) 既承認臨床研究の特定臨床研究該当性について(1 件・再審議)

1. No.1801 栄養管理部 病院教授 吉川雅則

「慢性閉塞性肺疾患における腸内環境改善食材(シンバイオティクス)の病態改善効果」

委員長より、既承認の研究に対し、特定臨床研究に該当するか否かの判断(厚生労働省 Q&A その4)を前回の委員会にて議論したが、判断がつかず再審議となった旨説明がなされ、追加情報の説明を事務局に求めた。

事務局より、前回委員会にて、追加の情報収集を求められたことから、研究責任者にヒアリングを実施し、資金提供は、公的資金と講座研究費のみであり企業等からの資金はないこと、登録件数は、22 例中 18 例が登録済であること、研究期間は 2022 年 3 月 31 日迄で、GFOB は、調剤するのではなく、サプリメントとして製品化されていること、研究目的は、計画書中では「COPD の呼吸機能の低下や自覚症状の改善に対して有効か否かを検証する」とあったが「全身の炎症を抑え COPD の病態及び自覚症状の改善に対して応用できないか検証する」との追加があった旨説明を行った。

委員長より、シンバイオティクスを慢性肺疾患に使用し、患者の病態の改善に応用できないかを検証する研究であり、適応外であること、BFOB やビフィズス菌はサプリメント(健康補助食品)であること、サプリメントは、臨床研究法では医薬品に含まれるひとつと考えても良いと示されていること、追加の目的として「全身の炎症を抑え COPD の病態及び自覚症状の改善に対して応用できないか検証する」等を踏まえてご意見を頂きたいとの説明がなされた。

自然科学の有識者より、サプリメントの定義が曖昧であり、本件を、医薬品とするには無理があるとの意見がなされた。

委員長より、本件は、栄養補助食品、健康食品に含まれること、またサプリメントは範囲が広く、中でも医薬品に近いカテゴリーとしては特保と呼ばれる特定保健用食品であるとの説明と、前回でも取り上げた厚労省 Q&A より「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しないと解してよいか」の問いに対する厚労省の回答は、「食品として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には医薬品に該当する。このためこれを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医

## 第2回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

薬品を用いた臨床研究とした法に規定する特定臨床研究に該当する可能性がある」と示されていることを受けると医薬品と捉えて良いと思われる旨説明がなされた。

自然科学の有識者より、数種の成分が混在していることから、医薬品とみなすには無理があること、また本件により特定臨床研究の範疇が拡大になり過ぎることからも、慎重な判断が求められるのではないかとの意見がなされた。

自然科学の有識者より、「健康の人がより健康に」ではなく「疾病に対する効果」をみることから特定臨床研究に該当するのではとの意見がなされた。

委員長より、腸内環境を整えて、免疫力を高めて間接的に症状を改善し、疾病に対して有効性を検討する目的であるとの意見がなされた。

自然科学の有識者より、2群に割り付けし、効果を見ること。また、成分が混在しているが、それに代わるものがないことも考慮すると特定臨床研究に該当するのではとの意見がなされた。

人文社会の有識者より、他学の状況からも、本件は慎重にすべきであり、本件を特定臨床研究と位置付けをすることにより、今後弊害が出る可能性があるのではとの意見がなされた。

事務局より、本件、早急に判断をお願いしたいこと、サプリメントが全て特定臨床研究ということではなく、研究毎に委員会として判断をお願いしたいこと、また、今後の妨げにならないよう、前例をどう作るかは、委員会で判断して頂きたい旨述べた。

委員長より、各委員より以上の意見を聴取し、議論をつくしたが判断がつかず、更に情報を収集したうえで次回再々審議する旨説明がなされ、承認された。

(2) 特定臨床研究について

(3) その他

特になし