

受託研究報告書

【試験課題名】

健康成人女性を対象としたカンナビディオールの皮膚への安全性を評価する皮膚刺激性試験

【研究実施施設】

昭和大学臨床薬理研究所

【研究責任者】

医学部 薬理学講座 臨床薬理学部門 内田 直樹

【受託研究依頼者】

一般社団法人 日本化粧品協会

【研究期間】

2021年2月～3月

【倫理審査】

審査委員会：昭和大学附属烏山病院 臨床試験審査委員会

委員会開催日：2021年2月12日

承認日：2021年2月15日（受付番号：B-2020-028）

【研究計画書の登録】

登録データベース：国立大学附属病院長会議

登録ID：UMIN ID 000042977（公開日：2021年2月15日）

【報告書作成日】

2021年3月19日

作成責任者：昭和大学医学部 薬理学講座（臨床薬理学部門）

内田直樹

〒157-8577 東京都世田谷区北烏山6丁目11番11号

TEL：03-3300-5254 E-mail：nuchida@med.showa-u.ac.jp

（自署）

内田直樹

研究結果の要約

【研究背景】

麻の含有する有効成分は総称して「カンナビノイド」と呼ばれている。テトラヒドロカンナビノール (THC) もカンナビノイドに分類される成分であるが、THC は精神作用を起こすことから乱用、依存、耐性を生じる危険性がある麻薬に分類されている。

一方、大麻は米国をはじめ海外の様々な国・地域において医療用として使われており、世界保健機構 (WHO) から安全性が発表されている。カンナビノイド類の一つであるカンナビディオール (CBD) は THC で認められる精神作用を発現せず、その有用性について多くの研究が行われている。現在、CBD は欧米を中心に広く医療応用の可能性が検討されるとともに、健康食品、化粧品などの原料としても利用されている。

我が国においては、CBD を原料として含有する食品、化粧品がネットを中心として広く販売されているが、それらの商品中に THC などの麻薬成分を含む可能性があるため、安易な購入は利用者の健康被害発生のリスクにつながることから、販売者 (輸入者など) は、商品内の成分管理を厳格に行うことが求められている。

一般社団法人 日本化粧品協会は、厚生労働省 医薬生活衛生局 安全対策課ならびに監視指導・麻薬対策課による大麻等の流通監視活動に協力するため、カンナビノイド類を含有する商品の製造過程の調査ならびに成分分析を行うとともに、規制当局に情報提供を行っている。当該協会の調査においては、カンナビノイド類を含有する商品の成分等に対する法規制への適合については調査可能であるが、適合商品を購入者が使用する状況における安全性調査は実施不可能である。CBD 含有商品には、食品として供する商品に加え、皮膚に塗布することで皮膚の炎症等への効果を期待するものがある。近年、皮膚への適用商品が増加する一方で、皮膚への安全性を検証した調査は海外においても報告されていない。

今回、CBD の皮膚安全性を評価するため、当該商品の購入層として想定される健康成人女性を対象に、流通している CBD 関連商品に含有する CBD 濃度による皮膚刺激性試験 (パッチ試験) を計画するに至った。

【研究目的】

CBD の皮膚安全性を評価するため、パッチテストを用いて健康成人女性における皮膚刺激性を評価する。

【研究方法】

< 研究対象者 組み入れ基準 >

パッチ除去 24 時間後の観察完了例として 10 名が本研究に組み入れられた。

組み入れ全症例は、以下の基準 (選択基準) をすべて満たした。

- 1) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 60 歳以下の女性
- 2) 同意能力があり試験参加中の遵守事項を守り、本試験実施計画書に定められた事前検査を受け、

<試験薬の投与>

本試験では以下の5種類の投与試験薬濃度を設定した。

試験薬濃度設定

- ・ CBD 0% : CBD 0%含有ワセリン (プラセボ)
- ・ CBD 0.1% : CBD 0.1%含有ワセリン
- ・ CBD 0.5% : CBD 0.5%含有ワセリン
- ・ CBD 1.0% : CBD 1.0%含有ワセリン
- ・ CBD 1.5% : CBD 1.5%含有ワセリン
- ・ ユニット : パッチテストユニットのみ

試験薬の投与（塗布部位）に関しては、試験薬塗布部位をそれぞれ6区分に分け、5種類の試験薬濃度ならびにユニットのみの6種の投与濃度を6か所の塗布部位に設定するパターンを6パターン（下記パターンA～F）を事前に設定し、各被験者に対してランダムに投与パターン（A～F）を割り付けた。

①	④
②	⑤
③	⑥

試験薬割付パターン

		部位					
		①	②	③	④	⑤	⑥
パ タ ー ン	A	CBD・0%	CBD・0.1%	CBD・0.5%	CBD・1.0%	CBD・1.5%	ユニット
	B	CBD・0.1%	CBD・0.5%	CBD・1.0%	CBD・1.5%	ユニット	CBD・0%
	C	CBD・0.5%	CBD・1.0%	CBD・1.5%	ユニット	CBD・0%	CBD・0.1%
	D	CBD・1.0%	CBD・1.5%	ユニット	CBD・0%	CBD・0.1%	CBD・0.5%
	E	CBD・1.5%	ユニット	CBD・0%	CBD・0.1%	CBD・0.5%	CBD・1.0%
	F	ユニット	CBD・0%	CBD・0.1%	CBD・0.5%	CBD・1.0%	CBD・1.5%

<皮膚刺激性の評価>

試験薬は48時間塗布後に除去した(パッチテストユニットを除去)。除去直後に研究責任医師もしくは分担医師は塗布部位に残存した試験薬を温水ガーゼにて清拭した。

皮膚刺激性の評価は、パッチテストユニット除去する際の一時的な紅斑の発現誘発反応が消退する試験薬除去30分後と24時間後にICDRG基準で評価した。(皮膚評価の方法ならびにICDRG基準はガイドラインに参考にした¹⁾)

ICDRG 基準¹⁾

反応 ¹⁾	グレード ¹⁾
反応なし ¹⁾	0 ¹⁾
紅斑のみ ¹⁾	1 ¹⁾
紅斑+浸潤、丘疹 ¹⁾	2 ¹⁾
紅斑+浸潤+丘疹+小水疱 ¹⁾	3 ¹⁾
大水疱 ¹⁾	4 ¹⁾
グレード2以上を陽性反応とする ¹⁾	

¹⁾ 日本皮膚科学会ガイドライン「接触皮膚炎診療ガイドライン2020」

高山かおる, 横関博雄, 松永佳世子ほか

日本皮膚科学会接触皮膚炎診療ガイドライン改定委員会

<安全性の評価>

安全性評価のため、試験薬貼付後に発現した有害事象を調査した。

【研究結果】

CBD-01, 02 において同意説明・取得を行った後に、事前調査、塗布日検査、試験薬塗布を実施し、CBD-03 以降の症例においては観察日①②は同一日に実施した。

文書による同意取得が得られた 10 例に対し、試験計画への適格性確認の上で本研究に組み入れられた。試験薬の投与は割付コード表に従い行われた。

本研究に組み入れられた症例の背景ならびに実施状況の詳細は、別添 1（症例報告書の写し）ならびに別添 2（被験者識別コード・試験薬割付コード表の写し）参照。なお、別添 2 においては、一部の個人情報（被験者氏名）はマスクしている。

<皮膚刺激性評価の結果>

各症例における投与試験薬の皮膚刺激性判定結果（ICDRG 基準グレード）に示す。

識別コード	0 %	0.1 %	0.5 %	1.0 %	1.5 %	ユニット
CBD-01	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-02	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-03	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-04	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-05	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-06	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-07	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-08	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-09	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
CBD-10	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

表内の数値はユニット除去 30 分後/24 時間後の評価グレードを示す

<有害事象の結果>

CBD-01（割付コード F）において 2 か所（投与部位 4 番と 6 番）に毛囊炎の発現をパッチ除去 30 分後の観察時に認め、開鍵の結果、投与薬物濃度はそれぞれ 0.5%、1.5%であった。4 番の有害事象については発症部位がコットン円周上であることから因果関係はないと考え、6 番についてはコットン直下であることから因果関係は否定できないものと判断した。

パッチ除去 24 時間後の観察において、毛囊炎の消失を確認した。

【結果の総括】


CBD 濃度 0%～1.5%の範囲において、CBD は皮膚への反応性は観察されず、刺激性を認めなかった。

別添 1 (症例報告書の写し)

被験者識別番号 CBD-01

生年月日 (年齢)	西暦 1984年 10月 21日 (満 36歳)
性別	男性 / (女性)
説明・同意取得	同意取得日: 2021年 3月 / 日 (説明者: 内田)

事前調査 実施日: 2021年 3月 15日 (実施者: 内田)

現病歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名1:) (疾患名2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
備考欄 (貼付部位の観察)	
	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年 3月 15日 (12:10) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年 3月 16日 (12:02) (実施者: T49)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

皮膚刺激性評価

除去 30分	2021年 3月 16日 (12:35) (判定者: 内田)			
判定	①	0	④	0
	②	0	⑤	0
	③	0	⑥	0
除去 24時間	2021年 3月 17日 (10:40) (判定者: 内田)			
判定	①	0	④	0
	②	0	⑤	0
	③	0	⑥	0

有害事象 30分後 観察12 4番コロン同様に6番コロン直下にざらつき疹(赤み)を認め
24時間 観察12 両有官事象の消失を認めた

<判定>

- 0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

3.18
0117

被験者識別番号 CBD-02

生年月日(年齢)	西暦1996年9月4日(満24歳)
性別	男性 / 女性
説明・同意取得	同意取得日: 2021年3月1日(説明者: 内田)
事前調査	実施日: 2021年3月15日(実施者: 内田)
現病歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名1:) (疾患名2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり()
備考欄(貼付部位の観察)	
M.P	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年3月15日 (12:13) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年3月17日 (12:09) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり()

皮膚刺激性評価


除去30分	2021年3月17日 (12:41) (判定者: 内田)			
判定	① 0	④ 0		
	② 0	⑤ 0		
	③ 0	⑥ 0		
除去24時間	2021年3月18日 (12:28) (判定者: 内田)			
判定	① 0	④ 0		
	② 0	⑤ 0		
	③ 0	⑥ 0		

有害事象

<判定>

- 0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
 3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

被験者識別番号 CBD-03

生年月日 (年齢)	西暦 1968 年 1 月 8 日 (満 53 歳)
性別	男性 / (女性)
説明・同意取得	同意取得日: 2021 年 3 月 / 日 (説明者: 内田)
事前調査	実施日: 2021 年 3 月 / 日 (実施者: 内田)
現病歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名 1:) (疾患名 2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3 か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
備考欄 (貼付部位の観察)	
	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021 年 3 月 / 日 (16 : 14) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021 年 3 月 3 日 (16 : 03) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

皮膚刺激性評価

除去 30 分	2021 年 3 月 3 日 (16 : 31) (判定者: 内田)	
判定	① 0	④ 0
	② 0	⑤ 0
	③ 0	⑥ 0
除去 24 時間	2021 年 3 月 4 日 (16 : 11) (判定者: 内田)	
判定	① 0	④ 0
	② 0	⑤ 0
	③ 0	⑥ 0
有害事象		

<判定>

0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
 3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

被験者識別番号 CBD- 04

生年月日 (年齢)	西暦1990年 2 月 24 日 (満51 歳)
性別	男性 / 女性
説明・同意取得	同意取得日: 2021年 3 月 / 日 (説明者: 内田)
事前調査	実施日: 2021年 3 月 / 日 (実施者: 内田)
現病歴	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名1: 子宮筋腫)) (疾患名2:)) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり⇒ (子宮筋腫))
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり()
備考欄 (貼付部位の観察) M.P	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年 3 月 / 日 (16 : 16) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年 3 月 3 日 (16 : 05) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり()


皮膚刺激性評価

除去30分	2021年 3 月 3 日 (16 : 32) (判定者: 内田)			
判定	① 0	④ 0		
	② 0	⑤ 0		
	③ 0	⑥ 0		
除去24時間	2021年 3 月 4 日 (16 : 11) (判定者: 内田)			
判定	① 0	④ 0		
	② 0	⑤ 0		
	③ 0	⑥ 0		
有害事象				

<判定>

0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
 3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

被験者識別番号 CBD-05

生年月日 (年齢)	西暦 1987年 12月 19日 (満 39 歳)
性別	男性 / 女性
説明・同意取得	同意取得日: 2021年 3月 2日 (説明者: 内田)
事前調査	実施日: 2021年 3月 2日 (実施者: 内田)
現病歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名 1:) (疾患名 2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3 か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
備考欄 (貼付部位の観察)	
	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年 3月 2日 (12 : 26) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年 3月 4日 (12 : 31) (実施者: 肥田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()


皮膚刺激性評価

除去 30 分	2021年 3月 4日 (13 : 01) (判定者: 肥田)			
判定	①	0	④	0
	②	0	⑤	0
	③	0	⑥	0
除去 24 時間	2021年 3月 5日 (12 : 27) (判定者: 肥田)			
判定	①	0	④	0
	②	0	⑤	0
	③	0	⑥	0
有害事象	なし			

<判定>

0 : 反応なし、1 : 紅斑のみ、2 : 紅斑+浸潤、丘疹、
 3 : 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4 : 大水疱

被験者識別番号 CBD-06

生年月日 (年齢)	西暦 1961年 7月 29日 (満 59 歳)
性別	男性 / 女性
説明・同意取得	同意取得日: 2021年 3月 2日 (説明者: 1914)
事前調査	実施日: 2021年 3月 2日 (実施者: 1914)
現病歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名 1:) (疾患名 2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
備考欄 (貼付部位の観察)	
	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年 3月 2日 (12:30) (実施者: 1914)
特記事項	<input type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年 3月 4日 (12:41) (実施者: 肥田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()


皮膚刺激性評価

除去 30分	2021年 3月 4日 (13:11) (判定者: 肥田)			
判定	①	0	④	0
	②	0	⑤	0
	③	0	⑥	0
除去 24時間	2021年 3月 4日 (12:23) (判定者: 肥田)			
判定	①	0	④	0
	②	0	⑤	0
	③	0	⑥	0
有害事象	T.L.L.			

<判定>

- 0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
 3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

被験者識別番号 CBD-07

生年月日 (年齢)	西暦 1985年 3月 6日 (満 35歳)
性別	男性 / (女性)
説明・同意取得	同意取得日: 2021年 3月 2日 (説明者: 内田)
事前調査	実施日: 2021年 3月 2日 (実施者: 内田)
現病歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名 1:) (疾患名 2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
備考欄 (貼付部位の観察)	
	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年 3月 2日 (12:33) (実施者: 内田)
特記事項	<input type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年 3月 4日 (12:37) (実施者: 肥田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()


皮膚刺激性評価

除去 30分	2021年 3月 4日 (13:11) (判定者: 肥田)	
判定	① 0	④ 0
	② 0	⑤ 0
	③ 0	⑥ 0
除去 24時間	2021年 3月 5日 (12:24) (判定者: 肥田)	
判定	① 0	④ 0
	② 0	⑤ 0
	③ 0	⑥ 0
有害事象	なし	

<判定>

- 0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
 3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

被験者識別番号 CBD-08

生年月日 (年齢)	西暦 1982年 10月 5日 (満 38 歳)
性別	男性 / (女性)
説明・同意取得	同意取得日: 2021年 3月 2日 (説明者: 内田)
事前調査	実施日: 2021年 3月 2日 (実施者: 内田)
現病歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名 1:) (疾患名 2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3 か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
備考欄 (貼付部位の観察)	
	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年 3月 2日 (12:30) (実施者: 内田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年 3月 4日 (12:38) (実施者: 肥田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

皮膚刺激性評価

除去 30 分	2021年 3月 4日 (13:09) (判定者: 肥田)			
判定	①	0	④	0
	②	0	⑤	0
	③	0	⑥	0
除去 24 時間	2021年 3月 5日 (12:35) (判定者: 肥田)			
判定	①	0	④	0
	②	0	⑤	0
	③	0	⑥	0
有害事象	なし			

<判定>

0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
 3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

被験者識別番号 CBD-09

生年月日 (年齢)	西暦 1982年 4月 26日 (満 38 歳)
性別	男性 / 女性
説明・同意取得	同意取得日: 2021年 3月 9日 (説明者:)
事前調査	実施日: 2021年 3月 9日 (実施者: 肥田)
現病歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名 1:) (疾患名 2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3か月以内は除外
薬物の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒除外
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
備考欄 (貼付部位の観察)	n.p.

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年 3月 9日 (12:25) (実施者: 肥田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年 3月 11日 (12:17) (実施者: 肥田)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

皮膚刺激性評価

除去 30分	2021年 3月 11日 (12:40) (判定者: 肥田)	
判定	① 0	④ 0
	② 0	⑤ 0
	③ 0	⑥ 0
除去 24時間	2021年 3月 12日 (12:13) (判定者: 肥田)	
判定	① 0	④ 0
	② 0	⑤ 0
	③ 0	⑥ 0
有害事象		

<判定>

- 0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
 3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

被験者識別番号 CBD-10

生年月日 (年齢)	西暦 1979年 4月 24日 (満 41 歳)
性別	男性 / <u>女性</u>
説明・同意取得	同意取得日: 2021年 3月 15日 (説明者: <u>1917</u>)
事前調査	実施日: 2021年 3月 15日 (実施者: <u>1913</u>)
現病歴	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり⇒ (疾患名 1: <u>高血圧</u>) (疾患名 2:) 記載欄が不足する場合は、備考欄に記載
既往歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒ ()
他の臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 参加なし <input type="checkbox"/> 参加あり⇒3か月以内は除外
薬物の使用	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり⇒除外 <u>フェニヒルガム、ニフェジジン</u>
アレルギー歴	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (<u>針刺の経験ありアレルギーはOK.</u>)
備考欄 (貼付部位の観察) <u>2.8</u>	

パッチテストユニットの貼付

貼付日時	2021年 3月 15日 (12:18) (実施者: <u>1917</u>)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

パッチテストユニットの除去

除去日時	2021年 3月 15 ¹⁷ 日 (12:05) (実施者: <u>1917</u>)
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> あり ()

皮膚刺激性評価

除去 30分	2021年 3月 15 ¹⁷ 日 (12:35) (判定者: <u>1917</u>)	
判定	① 0	④ 0
	② 0	⑤ 0
	③ 0	⑥ 0
除去 24時間	2021年 3月 15 ¹⁸ 日 (10:40) (判定者: <u>1917</u>)	
判定	① 0	④ 0
	② 0	⑤ 0
	③ 0	⑥ 0
有害事象		

<判定>

- 0: 反応なし、1: 紅斑のみ、2: 紅斑+浸潤、丘疹、
 3: 紅斑+浸潤+丘疹+小水疱、4: 大水疱

*2021.3.18
217
1917

別添2 (被験者識別コード表の写し)

CBD Patch テスト 被験者識別コード・試験薬割付コード・試験実施予定表

被験者識別番号	被験者氏名	割付・調剤実施 日時	パッチ除去 予定日時	最終観察 予定日時
CBD-01		2021年3月15日 12時10分	2021年3月17日 12時10分	2021年3月18日 10時40分 12時10分
CBD-02		2021年3月15日 12時13分	2021年3月17日 12時13分	2021年3月18日 12時13分
CBD-03		2021年3月1日 16時00分	2021年3月3日 16時14分	2021年3月4日 16時14分
CBD-04		2021年3月1日 16時00分	2021年3月3日 16時16分	2021年3月4日 16時16分
CBD-05		2021年3月2日 12時20分	2021年3月4日 12時26分	2021年3月5日 12時26分
CBD-06		2021年3月2日 12時20分	2021年3月4日 12時30分	2021年3月5日 12時30分
CBD-07		2021年3月2日 12時20分	2021年3月4日 12時33分	2021年3月5日 12時33分
CBD-08		2021年3月2日 12時20分	2021年3月4日 12時37分	2021年3月5日 12時37分
CBD-09		2021年3月9日 12時25分	2021年3月11日 12時40分	2021年3月12日 12時13分
CBD-10		2021年3月15日 12時18分	2021年3月17日 12時18分	2021年3月18日 10時40分 12時18分
備考		2021年 月 日 時 分	2021年 月 日 時 分	2021年 月 日 時 分

別添 3 (試験薬割付コード表の写し)

CBD Patch テスト 被験者識別コード・試験薬割付コード

被験者識別番号	被験者氏名	割付コード (A~F)	割付実施者 (押印)
CBD-01		F	龍
CBD-02		E	龍
CBD-03		龍 D	龍
CBD-04		龍 B	龍
CBD-05		A	龍
CBD-06		D	龍
CBD-07		A	龍
CBD-08		C	龍
CBD-09		E	龍
CBD-10		F	龍
備考			

別添4 (モニタリング・監査報告書の写し)

モニタリング・監査報告書

【試験課題名】

健康成人女性を対象としたカンナビジオールの皮膚への安全性を評価する皮膚刺激性試験

【研究責任者】

医学部 薬理学講座 臨床薬理学部門 内田 直樹

【モニタリング担当者】

昭和大学臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 細沼 雅弘

【モニタリング実施日】

2021年 3月16日

【モニタリング実施内容】

本試験課題名の臨床研究に対し、以下の項目についてのモニタリングを実施した。

- ・ 研究対象者の同意文書の取得・保管状況
 - 調査対象： 全症例への調査実施
 - 抜粋症例への調査実施（調査症例番号： ）
 - 調査結果： 問題を認めず（全症例において適切に説明・同意取得がなされていた）
 - 指摘事項あり（ ）
- ・ 研究対象者の選択基準・除外基準の適切性（評価項目と評価時期）
 - 調査対象： 全症例への調査実施
 - 抜粋症例への調査実施（調査症例番号： ）
 - 調査結果： 問題を認めず（全症例において計画を遵守した組み入れがなされていた）
 - 指摘事項あり（ ）
- ・ 試験薬投与の適切性（割付コードの順守状況）
 - 調査対象： 全症例への調査実施
 - 抜粋症例への調査実施（調査症例番号： ）
 - 調査結果： 問題を認めず（全症例において割付コードに従い投与がなされていた）
 - 指摘事項あり（ ）
- ・ その他、試験実施上の問題点
 - 調査対象： 全症例への調査実施
 - 抜粋症例への調査実施（調査症例番号： ）
 - 調査結果： 問題を認めず（特記すべき計画逸脱を認めず）
 - 指摘事項あり（ ）
- ・ 監査の実施（監査は実施せず）

以上、報告いたします。

昭和大学臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門

細沼 雅弘

(自署)

細沼雅弘