

第20回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和元年11月21日(木) 午後6時30分～午後7時12分					
場所	病院中央棟3階 中会議室3					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	小坂 健夫	男	内	①	○
	委員	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	男	外	①	○
		市川 政枝	女	外	③	○
	和田 真由美	女	外	③	○	
※属性(号) ①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する 専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一般の立場の者						
1 議題						
1. 審査事項	1) 特定臨床研究の定期報告に関する審査(1件) ① T002 蛍光体腔鏡 2) 特定臨床研究の変更申請に関する審査(2件) ① T001 ω-3 不飽和多価脂肪酸 ② T002 蛍光体腔鏡					
2. 報告事項	1) 簡便な審査 ① T010 NYX 研究 2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 ① 一括審査結果報告(新規2件) ② 一括審査結果報告(変更38件) ③ 医薬品疾病等報告(他院7件) ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(15件) ⑤ 定期報告(1件)					
2 記録						
1) 特定臨床研究の定期報告に関する審査(資料1.1) ① T002 蛍光体腔鏡 研究責任医師:小坂 健夫 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学(一般・消化器外科)						

- ・ 研究責任医師である一般消化器外科の小坂副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・ 外科手術症例で、血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例を外科手術における蛍光体腔鏡の有用性を検討する。試験薬であるインドシアニンググリーン（ICG）は適応外使用である。
- ・ 2019年10月17日現在、目標症例数300例に対し、28例同意取得し、実施症例は26例である。中止は2例。2018年10月9日～2019年10月8日の報告期間における症例数は6例であった。
- ・ 安全性については、疾病等発生の有害事象はなく、臨床研究法等の省令及び実施計画に対する不適合発生状況等についても、省令を遵守し不適合なしとなっている。
- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関しては、なしと報告されている。

【委員意見】

- k 委員(属性①)：定期報告書の実施状況欄にある「4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価」の記載が、「評価中」となっているが、本来この欄への記載は、疾病等の発生とその対応や不適合事案の発生状況等、その報告対象となる期間中に発表された論文等の研究報告を踏まえ、安全性および科学的妥当性を評価する箇所である。そのうえで、この委員会で研究継続の可否を判断することになるため、「評価中」という記載では不適切であると思われる。
- a 委員(属性①)：定期報告書の記載方法について、長瀬委員の意見に賛同し、修正していただく。疾病等の有害事象はなく、臨床研究法等の省令を遵守しており、実施計画に対する不適合発生状況等もないとのことなので、その点を踏まえて記載すれば特に問題ないと思われる。再提出された定期報告書に関しては、簡便な審査とし、委員長の判断としてよいか。
- i 委員(属性②)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。
- j 委員(属性②)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。
- e 委員(属性②)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。
- g 委員(属性③)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。
- l 委員(属性③)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。
- f 委員(属性①)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。
- c 委員(属性①)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。
- h 委員(属性①)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

【審議結果】

審議の結果、定期報告書の実施状況欄にある「4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価」の記載が不適切であるため、再度確認し修正することとして「継続審査」とされた。

2) 特定臨床研究の変更申請に関する審議（資料 2.1）

審査資料（変更申請依頼書、実施計画書、同意説明文書等）に基づいて、以下のような審議がなされた。

① T001 ω-3 不飽和多価脂肪酸

研究責任医師：上原 隆 准教授 金沢医科大学 精神神経科学（神経科精神科）

- ・ 研究分担医師である神経科精神科の川崎委員は、審議採決には参加しない。
- ・ 本研究は、認知症の心理・行動症状（behavioral and psychological symptoms of dementia；

BPSD) の有効な治療法の開発を目指し、アルツハイマー病による認知症 (AD) および AD による軽度認知障害 (MCI) と診断された患者を対象に、 ω -3 系必須多価不飽和脂肪酸の BPSD 改善度とそれに伴う介護負担の軽減に対する治療効果を検討する ω -3 脂肪酸エチル投与群、非投与のコントロール群の非盲検無作為化 2 群比較探索的臨床試験である。

- ・ 主な変更内容
 - 実施計画書 : Ver. 2.0 → Ver. 2.1 附則 2019.10.01 を追加
ApoE 遺伝子型測定に関する事項
 - 同意説明文書 : 第 2 版 → 第 3 版
ApoE 遺伝子型測定について
 - 研究分担医師 : 大井 一高 削除
- ・ 主な変更理由 : 遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会において、上記の内容を追加するよう指摘があり、研究計画書及び同意説明文書を改訂した。人事異動のため。(上原准教授)

【質疑応答】

- ・ j 委員(属性②) : 同意書に今回追加した「ApoE 遺伝子研究について」の項目を追記する必要がある。また、「認知症の認知症の」誤記を修正すること。
- ・ c 委員(属性①) : 敦賀温泉病院で採取した検体の ApoE 測定した結果は、金沢医科大学病院に返ってくるのか。
- ・ 研究代表医師 : 結果は敦賀温泉病院へ返送される。敦賀温泉病院にも個人情報管理者がいるので、そこで連結可能匿名化を行い、金沢医科大には症例報告書のデータと共に匿名化された状態で来ることになる。
- ・ c 委員(属性①) : 検査会社の SRL に提出する際にも匿名化はされるので、対応表を作成するというのでよいか。
- ・ 研究代表医師 : 対応表は敦賀温泉病院と金沢医科大と両方存在することになる。
- ・ c 委員(属性①) : 最終的にデータをどのように付け合せするのか。
- ・ 研究代表医師 : SRL へ提出する管理番号と臨床データを管理する番号は別のものを使用し、二重で匿名化しておくことになる。SRL から戻ってきた際に、臨床データと付け合せ、匿名化された状態で金沢医科大の方に届くことになる。
- ・ i 委員(属性②) : アルツハイマー病の患者さんは、どの程度の病状の方を想定しているのか。説明をどこまでわかっているのか。代諾者と患者さんとの関係性はどれだけ医師は把握しているのか。
- ・ 研究代表医師 : 今回は軽度から中等症の認知症患者、または MCI というアルツハイマー病の前段階にあるような軽い認知症の方を対象としているので、ある程度は本人が理解できていの方が対象と考えている。どこまでわかっているかという判断は、病期の進行度によるところが大きい。代諾者と本人との関係性は、毎回診察に付き添ってくるような方や同居されていて介護に係わっている方等になると考えている。
- ・ i 委員(属性②) : 代諾者と本人の意見が割れた場合は、どうするのか。
- ・ 研究代表医師 : 何度も説明は行いが、本人が完全に拒否している場合は、本人の意思を尊重することになる。
- ・ l 委員(属性③) : 効果判定は、どのように判断し、患者本人に伝えるのか。
- ・ 研究代表医師 : 投与 3 ヶ月というのは短い方だが、効果が出ないこともない。幻覚等の周辺

症状について、それらがどうなったかを伝えることになる。

【委員意見】

- k 委員(属性①)：変更点については、特に問題ないと考える。
- j 委員(属性②)：代諾者について、実施計画書の中にある後見人は同意する権限がないので、削除した方が良い。今回の研究が軽度認知症患者を対象としているので、後見人は必要ないとも思う。変更点に関しては、特に問題ないと考える。
- i 委員(属性②)：代諾者として後見人の立場によっては、インフォームド・コンセントに係わること自体問題となる場合があると思われる。患者との関係性を担当医師が把握している場合において成立することだと考える。変更点については、特に問題ないと考える。
- e 委員(属性②)：特に問題ないと考える。
- g 委員(属性③)：特に異議はない。
- l 委員(属性③)：修正点について、特に問題ないと考える。
- f 委員(属性①)：ApoE 測定の手順等に関しては、特に問題ないと考える。
- c 委員(属性①)：遺伝子解析研究に関しての対応については、特に問題ないと考える。
- b 委員(属性①)：今回の変更点については、特に問題ないと考える。
- a 委員(属性①)：代諾者の後見人についての意見は、今回の変更に関する審議事項とは別と考えるので、責任医師へ伝え、今後修正されるかどうかを検討してもらうこととする。今回の変更に関する審議内容については問題ないと考える。

【審議結果】

審議の結果、同意説明文書と同意書の誤記については修正しておくこととし、その他、変更に関しては特に大きな問題はないと判断され、「承認」とされた。

② T002 蛍光体腔鏡

研究責任医師：小坂 健夫 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学（一般・消化器外科）

- ・ 研究責任医師である一般消化器外科の小坂副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・ 外科手術症例で、血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例を外科手術における蛍光体腔鏡の有用性を検討する。試験薬であるインドシアニンググリーン（ICG）は適応外使用である。
- ・ 主な変更内容及び理由
 - 研究分担医師：高村 博之、金 了資、西木 久史、橋本 明史を追加
人事異動のため

【委員意見】

- k 委員(属性①)：特に問題ないと考える。
- i 委員(属性②)：特に問題ないと考える。
- j 委員(属性②)特に問題ないと考える。
- e 委員(属性②)：特に問題ないと考える。
- g 委員(属性③)：特に問題ないと考える。
- l 委員(属性③)：特に問題ないと考える。
- f 委員(属性①)：特に問題ないと考える。
- c 委員(属性①)：特に問題ないと考える。

h 委員(属性①)：特に問題ないと考える。

a 委員(属性①)：特に問題ないと考える。

【審議結果】

審議の結果、大きな問題はないと判断され、「承認」とされた。

1. 報告事項

1) 簡便な審査の報告(当日資料)

簡便な審査が行われたことについて、事務局より報告がなされた。

- ① T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたCapeOX+Bmab療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究(NYX 研究)
研究責任医師：元雄 良治 教授 金沢医科大学病院 腫瘍内科
- ・ 本研究は、治癒切除不能進行再発大腸癌にてCapeOX+Bmab療法施行中の患者を対象とし、人参養栄湯の食欲不振改善作用による栄養状態の維持・改善について、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とした多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
 - ・ 本研究は、第19回臨床研究審査委員会(令和元年8月22日)において、実施計画書及び同意説明文書において、改善すべき項目があるため「継続審査」と判定されている。第19回の委員会で指摘された点について実施計画書及び同意説明文書が修正され、研究内容に大きな影響を与える修正ではないことから、横山委員長より令和元年9月24日簡便な審査により承認とされた。

主な変更内容は以下のとおり

- 同意説明文書17 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項について、既知事象の疾病に対しては補償されないため、記載を整備した。
- 同意説明文書の小見出しにある「旨」を修正し、わかりやすい表現とした。
- 同意説明文書のQOL 調査に関する記載を「生活の質に関する調査」とし、使用するアンケート名を明記した。
- 選択基準に「CONUT 正常～中等度の症例」、除外基準に「栄養介入が必要となる症例」と同様の内容が記載されていたため、選択基準にまとめ整合性がとれるよう修正した。
- 研究計画書14 ページ スケジュール中の表7⇒表10の誤記修正。
- 研究計画書36 ページ 27. 研究に従事する者の問合せ先・相談窓口について、金沢医科大学病院臨床試験治験センターを窓口とした。
- カペシタビンの血中濃度測定に関して、人参養栄湯の投与とのタイミングについては特に影響しないことから問題ないと判断した。
- 症例数各75例について、本研究が探索的研究のため、CONUT スコア別での統計的有用性は確認していない。
- その他、一部記載整備をおこなった。

2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

① 一括審査結果報告(新規2件)

- ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、一括審査が終了した2件の研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

② 一括審査結果報告（変更 38 件）

- ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、一括審査が終了した 38 件の研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

③ 医薬品疾病等報告（他院 7 件）

- ・ 疾病等の報告がされた 7 件の研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

④ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）の報告（15 件）

- ・ 臨床研究法施行規則第三十九条に基づき、厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）がされた 15 件の研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

⑤ 定期報告（1 件）

- ・ 定期報告がされた 1 件の研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

3、その他

- ・ 今後の予定として、新規の臨床研究が 2 件と今年度として定期報告 2 件の審議を控えている。（事務局）
- ・ 次回の第 21 回臨床研究審査委員会は、令和元年 12 月 19 日（第 3 木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上

1 日 時 令和元年11月21日(木) 午後6時30分～午後7時12分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室3

3 出席者 横山委員長、小坂副委員長、川崎、新井田、本田、宮本、鶴澤、舟橋、長瀬、市川、
和田各委員

欠席者 なし

4 議 題

1. 審査事項

1) 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (1件)

T002 蛍光体腔鏡

2) 特定臨床研究の変更申請に関する審査 (2件)

T001 ω -3 不飽和多価脂肪酸

T002 蛍光体腔鏡

2. 報告事項

2) 簡便な審査

T010 NYX 研究

3) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

① 一括審査結果報告 (新規2件)

② 一括審査結果報告 (変更38件)

③ 医薬品疾病等報告 (他院7件)

④ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (15件)

⑤ 定期報告 (1件)

3. その他

5 記録

2. 審議事項

1) 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (資料1.1)

② T002 蛍光体腔鏡

研究責任医師：小坂 健夫 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学 (一般・消化器外科)

- ・ 研究責任医師である一般消化器外科の小坂副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・ 外科手術症例で、血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例を外科手術における蛍光体腔鏡の有用性を検討する。試験薬であるインドシアニンググリーン (ICG) は適応外使用である。
- ・ 2019年10月17日現在、目標症例数300例に対し、28例同意取得し、実施症例は26例である。中止は2例。2018年10月9日～2019年10月8日の報告期間における症例数は6例であ

った。

- ・ 安全性については、疾病等発生の有害事象はなく、臨床研究法等の省令及び実施計画に対する不適合発生状況等についても、省令を遵守し不適合なしとなっている。
- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関しては、なしと報告されている。

【委員意見】

(長瀬委員)：定期報告書の実施状況欄にある「4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価」の記載が、「評価中」となっているが、本来この欄への記載は、疾病等の発生とその対応や不適合事案の発生状況等、その報告対象となる期間中に発表された論文等の研究報告を踏まえ、安全性および科学的妥当性を評価する箇所である。そのうえで、この委員会で研究継続の可否を判断することになるため、「評価中」という記載では不適切であると思われる。

(横山委員長)：定期報告書の記載方法について、長瀬委員の意見に賛同し、修正していただく。疾病等の有害事象はなく、臨床研究法等の省令を遵守しており、実施計画に対する不適合発生状況等もないとのことなので、その点を踏まえて記載すれば特に問題ないと思われる。再提出された定期報告書に関しては、簡便な審査とし、委員長の判断としてよいか。

(本田委員)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

(舟橋委員)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

(鶴沢委員)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

(市川委員)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

(和田委員)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

(宮本委員)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

(新井田委員)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

(川崎委員)：長瀬委員の意見に賛同する。簡便な審査で問題ない。

【審議結果】

審議の結果、定期報告書の実施状況欄にある「4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価」の記載が不適切であるため、再度確認し修正することとして「継続審査」とされた。

2) 特定臨床研究の変更申請に関する審議 (資料 2.1)

審査資料 (変更申請依頼書、実施計画書、同意説明文書等) に基づいて、以下のような審議がなされた。

③ T001 ω-3 不飽和多価脂肪酸

研究責任医師：上原 隆 准教授 金沢医科大学 精神神経科学 (神経科精神科)

- ・ 研究分担医師である神経科精神科の川崎委員は、審議採決には参加しない。
- ・ 本研究は、認知症の心理・行動症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia; BPSD) の有効な治療法の開発を目指し、アルツハイマー病による認知症 (AD) および AD による軽度認知障害 (MCI) と診断された患者を対象に、ω-3 系必須多価不飽和脂肪酸の BPSD 改善度とそれに伴う介護負担の軽減に対する治療効果を検討する ω-3 脂肪酸エチル投与群、非投与のコントロール群の非盲検無作為化 2 群比較探索的臨床試験である。

- 主な変更内容
 - 実施計画書：Ver. 2.0 → Ver. 2.1 附則 2019. 10. 01 を追加
ApoE 遺伝子型測定に関する事項
 - 同意説明文書：第 2 版 → 第 3 版
ApoE 遺伝子型測定について
 - 研究分担医師：大井 一高 削除

- 主な変更理由：遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会において、上記の内容を追加するよう指摘があり、研究計画書及び同意説明文書を改訂した。人事異動のため。（上原准教授）

【質疑応答】

- 同意書に今回追加した「ApoE 遺伝子研究について」の項目を追記する必要がある。また、「認知症の認知症の」誤記を修正すること。（舟橋委員）
- 敦賀温泉病院で採取した検体の ApoE 測定した結果は、金沢医科大学病院に返ってくるのか。（新井田委員）
- 結果は敦賀温泉病院へ返送される。敦賀温泉病院にも個人情報管理者がいるので、そこで連結可能匿名化を行い、金沢医科大には症例報告書のデータと共に匿名化された状態であることになる。（上原准教授）
- 検査会社の SRL に提出する際にも匿名化はされるので、対応表を作成するということがよいか。（新井田委員）
- 対応表は敦賀温泉病院と金沢医科大と両方存在することになる。（上原准教授）
- 最終的にデータをどのように付け合せするのか。（新井田委員）
- SRL へ提出する管理番号と臨床データを管理する番号は別のものを使用し、二重で匿名化しておくことになる。SRL から戻ってきた際に、臨床データと付け合せ、匿名化された状態で金沢医科大の方に届くことになる。（上原准教授）
- アルツハイマー病の患者さんは、どの程度の病状の方を想定しているのか。説明をどこまでわかっているのか。代諾者と患者さんとの関係性はどれだけ医師は把握しているのか。（本田委員）
- 今回は軽度から中等症の認知症患者、または MCI というアルツハイマー病の前段階にあるような軽い認知症の方を対象としているので、ある程度は本人が理解できている方が対象と考えている。どこまでわかっているかという判断は、病期の進行度によるところが大きい。代諾者と本人との関係性は、毎回診察に付き添ってくるような方や同居されていて介護に係わっている方等になると考えている。（上原准教授）
- 代諾者と本人の意見が割れた場合は、どうするのか。（本田委員）
- 何度も説明は行すが、本人が完全に拒否している場合は、本人の意思を尊重することになる。（上原准教授）
- 効果判定は、どのように判断し、患者本人に伝えるのか。（和田委員）
- 投与 3 ヶ月というのは短い方だが、効果が出ないこともない。幻覚等の周辺症状について、それらがどうなったかを伝えることになる。（上原准教授）

【委員意見】

- (長瀬委員)：変更点については、特に問題ない考える。
- (舟橋委員)：代諾者について、実施計画書の中にある後見人は同意する権限がないので、削除した方が良い。今回の研究が軽度認知症患者を対象としているので、後見人は必要ないとも思う。変更点に関しては、特に問題ない考える。
- (本田委員)：代諾者として後見人の立場によっては、インフォームド・コンセントに係わること自体問題となる場合があると思われる。患者との関係性を担当医師が把握している場合において成立することだと考える。変更点については、特に問題ない考える。
- (鶴沢委員)：特に問題ない考える。
- (市川委員)：特に異議はない。
- (和田委員)：修正点について、特に問題ない考える。
- (宮本委員)：ApoE 測定の手順等に関しては、特に問題ない考える。
- (新井田委員)：遺伝子解析研究に関しての対応については、特に問題ない考える。
- (小坂副委員長)：今回の変更点については、特に問題ない考える。
- (横山委員長)：代諾者の後見人についての意見は、今回の変更に関する審議事項とは別と考えるので、責任医師へ伝え、今後修正されるかどうかを検討してもらうこととする。今回の変更に関する審議内容については問題ない考える。

【審議結果】

審議の結果、同意説明文書と同意書の誤記については修正しておくこととし、その他、変更に関しては特に大きな問題はないと判断され、「承認」とされた。

④ T002 蛍光体腔鏡

研究責任医師：小坂 健夫 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学（一般・消化器外科）

- ・ 研究責任医師である一般消化器外科の小坂副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・ 外科手術症例で、血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例を外科手術における蛍光体腔鏡の有用性を検討する。試験薬であるインドシアニンググリーン（ICG）は適応外使用である。
- ・ 主な変更内容及び理由
 - 研究分担医師：高村 博之、金 了資、西木 久史、橋本 明史を追加
人事異動のため

【委員意見】

- (長瀬委員)：特に問題ない考える。
- (本田委員)：特に問題ない考える。
- (舟橋委員)：特に問題ない考える。
- (鶴沢委員)：特に問題ない考える。
- (市川委員)：特に問題ない考える。
- (和田委員)：特に問題ない考える。
- (宮本委員)：特に問題ない考える。

(新井田委員)：特に問題ないと考える。

(川崎委員)：特に問題ないと考える。

(横山委員長)：特に問題ないと考える。

【審議結果】

審議の結果、大きな問題はないと判断され、「承認」とされた。

3. 報告事項

3) 簡便な審査の報告 (当日資料)

簡便な審査が行われたことについて、事務局相川より報告がなされた。

② T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたCapeOX+Bmab療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究 (NYX 研究)

研究責任医師：元雄 良治 教授 金沢医科大学病院 腫瘍内科

- ・ 本研究は、治癒切除不能進行再発大腸癌にて CapeOX+Bmab 療法施行中の患者を対象とし、人参養栄湯の食欲不振改善作用による栄養状態の維持・改善について、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とした多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
- ・ 本研究は、第 19 回臨床研究審査委員会(令和元年 8 月 22 日)において、実施計画書及び同意説明文書において、改善すべき項目があるため「継続審査」と判定されている。第 19 回の委員会で指摘された点について実施計画書及び同意説明文書が修正され、研究内容に大きな影響を与える修正ではないことから、横山委員長より令和元年 9 月 24 日簡便な審査により承認とされた。

主な変更内容は以下のとおり

- 同意説明文書 17 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項について、既知事象の疾病に対しては補償されないため、記載を整備した。
- 同意説明文書の小見出しにある「旨」を修正し、わかりやすい表現とした。
- 同意説明文書の QOL 調査に関する記載を「生活の質に関する調査」とし、使用するアンケート名を明記した。
- 選択基準に「CONUT 正常～中等度の症例」、除外基準に「栄養介入が必要となる症例」と同様の内容が記載されていたため、選択基準にまとめ整合性がとれるよう修正した。
- 研究計画書 14 ページ スケジュール中の表 7⇒表 10 の誤記修正。
- 研究計画書 36 ページ 27. 研究に従事する者の問合せ先・相談窓口について、金沢医科大学病院臨床試験治験センターを窓口とした。
- カペシタビンの血中濃度測定に関して、人参養栄湯の投与とのタイミングについては特に影響しないことから問題ないと判断した。
- 症例数各 75 例について、本研究が探索的研究のため、CONUT スコア別での統計的有用性は確認していない。
- その他、一部記載整備をおこなった。

4) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

- ① 一括審査結果報告（新規 2 件）
 - ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、一括審査が終了した 2 件の研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。
- ② 一括審査結果報告（変更 38 件）
 - ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、一括審査が終了した 38 件の研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。
- ③ 医薬品疾病等報告（他院 7 件）
 - ・ 疾病等の報告がされた 7 件の研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。
- ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）の報告（15 件）
 - ・ 臨床研究法施行規則第三十九条に基づき、厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）がされた 15 件の研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。
- ⑤ 定期報告（1 件）
 - ・ 定期報告がされた 1 件の研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。

3、その他

- ・ 今後の予定として、新規の臨床研究が 2 件と今年度として定期報告 2 件の審議を控えている。（事務局）
- ・ 次回の第 21 回臨床研究審査委員会は、令和元年 12 月 19 日（第 3 木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上