

第 2 2 回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和 2 年 1 月 2 3 日 (木) 午後 6 時 0 6 分～午後 6 時 2 5 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 (2 件) ① T001 ω-3 試験 ② T003 オルファクトシンチ					
2. 報告事項	1) 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 1 件) ② 一括審査結果報告 (変更 3 件) ③ 医薬品疾病等報告 (当院 2 件) ④ 医薬品疾病等報告 (他院 5 件) ⑤ 重大な不適合報告 (他院 2 件) ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (9 件)					
2 記 録						
1. 審議事項						
1) 特定臨床研究の定期報告に関する審査						
① T001 ω-3 試験 (資料 1.1)						
研究責任医師: 上原 隆 金沢医科大学病院 神経科精神科						
<ul style="list-style-type: none"> <li>本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。</li> <li>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</li> </ul>						

る軽度認知障害（MCI）と診断された患者を対象に、 $\omega$ -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 $\omega$ -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。

- ・ 2019年12月24日現在、目標症例数134例に対し、実施症例はない。2018年11月7日～2019年12月10日の報告期間における症例数は0例であった。
- ・ 実施症例がないため、疾病等発生及び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、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。
- ・ 現時点で実施症例がない理由は、遺伝子解析研究倫理審査委員会への提出が遅れ審査に時間を要したためであり、試験スタートが遅れていることが要因である。

#### 【委員意見】

- k 委員(属性①)：異議なし。
- i 委員(属性②)：異議なし。
- c 委員(属性①)：異議なし。
- l 委員(属性③)：異議なし。
- f 委員(属性①)：異議なし。
- e 委員(属性②)：異議なし。
- g 委員(属性③)：異議なし。
- a 委員(属性①)：研究継続を承認する

#### 【審議結果】

- ・ 審議の結果、満場一致で承認とされた。

#### ② T003 オルファクトシンチ（資料1.2）

研究責任医師：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科

- ・ 本研究では、嗅覚障害と診断された患者を対象に、タリウム-201を経鼻投与することによるオルファクトシンチグラフィの安全性と臨床的意義を明らかとする。
- ・ 2019年12月20日現在、目標症例数120例に対し、実施症例は87例である。2018年12月20日～2019年12月19日の報告期間における症例数は0例であった。特定臨床研究として臨床研究審査委員会承認後の実施症例はなかった。
- ・ 実施症例がないため、疾病等発生及び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、該当なしとなっている。
- ・ 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。

#### 【質疑応答】

- ・ k 委員(属性①)：研究開始が2010年となっているが、10年前の検査法を継続していて、被験者が現在も満了していないというのは、この検査法に問題はないものか。現在はより良い方法がある場合も考えられるので、再考すべきではないか。
- ・ a 委員(属性①)：金沢大学で検査実施ということでリクルートが難しいのではないか。
- ・ k 委員(属性①)：研究としては金沢医科大学であるが、金沢大学が1検査施設として参加していると思われる。
- ・ f 委員(属性①)：87例はいつ実施した症例なのか。

- ・ c 委員(属性①) : 87 例実施したのなら、結果が出ているのではないか。

#### 【委員意見】

- h 委員(属性①) : 異議なし。
- k 委員(属性①) : 研究の必要性等を再確認する必要があるが、研究の継続については良い。
- i 委員(属性②) : 異議なし。
- c 委員(属性①) : 実施症例の結果の報告が必要と考える。研究継続は良い。
- l 委員(属性③) : 異議なし。
- f 委員(属性①) : 異議なし。
- e 委員(属性②) : 異議なし。
- g 委員(属性③) : 異議なし。
- a 委員(属性①) : 研究開始当初の目的が今の時代に適合しているのか、また開始時からの登録状況等を確認し回答を求めるが、参加される被験者への影響は大きいわけではないので、研究継続については良いと考える。

#### 【審議結果】

審議の結果、本研究の必要性について、改めて責任医師より見解を示してもらうこととして、研究継続に関しては、満場一致で承認とされた。

## 2. 報告事項

### 1) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 (資料 2.1)

- ① 一括審査結果報告 (新規 1 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 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。
- ② 一括審査結果報告 (変更 3 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 3 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 (当院 2 件)
  - ・ 当院で発生した疾病等の報告 (2 件) について一覧表にて、事務局より報告がなされた。
- ④ 医薬品疾病等報告 (他院 5 件)
  - ・ 疾病等の報告がされた 5 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 重大な不適合報告 (他院 2 件)
  - ・ 多施設共同特定臨床研究で起きた重大な不適合報告について、一覧表にて、事務局より報告がなされた。
- ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (9 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 9 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 その他

- ・ 次回の第 23 回臨床研究審査委員会は、令和 2 年 2 月 6 日 (第 1 木曜) の予定とする。(横山委員長)

以上