

第26回 金沢医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和2年3月19日(木) 午後6時56分～午後7時22分					
場所	病院中央棟4階 大会議室					
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) 特定臨床研究の新規申請に関する継続審査(1件) ① T012 Clareon IOL AcrySof IOLの術後屈折安定性の比較 2) 特定臨床研究の変更申請に関する審査(1件) ① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討					
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(変更9件) ② 医薬品疾病等報告(他院1件) ③ 重大な不適合(他院1件) ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(5件)					
2 記録						
1. 審議事項						
1) 特定臨床研究の新規申請に関する継続審査(資料1.1) 審査資料(新規審査依頼書、実施計画書、同意説明文書)に基づいて、以下のような審議がなされた。 ① T012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較(資料1.1)						

Comparison of postoperative refractive stability between Clareon and AcrySof
intraocular lens

研究責任医師：中野 伸一郎 部長 龍ヶ崎済生会病院 眼科

実施計画を受け取った年月日（受付日）：2020年2月28日

- ・ 本試験は、両眼白内障と診断されている患者を対象とした、前眼部 OCT（光干渉断層撮影装置）を用いて Clareon IOL 及び AcrySof IOL 挿入後の水晶体嚢内の屈折安定性を比較する多施設共同、前向き、無作為化研究である。

本研究は、第 23 回臨床研究審査委員会（2020.2.6 開催）において、以下の指摘箇所について検討することと判断されたため、「継続審査」と判定されている。

- 実施計画書の記載整備を行うこと（除外基準（5）を中止基準に移行する）
- 同意説明文書に、使用するレンズのイラストや従来製品よりも視力の安定性が早いということがわかる図等を入れて、研究の目的や利益・不利益、中止後の対応について、わかりやすく修正すること
- 同意撤回書を作成すること
- 統計解析の方法について記載すること

今回、第 23 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の修正を行い、再申請となった研究である。

【実施計画書の主な修正点】

- 実施計画書の記載整備を行うこと（除外基準（5）を中止基準に移行する）
⇒臨床研究審査委員会の意見に従い、「個々の研究対象者における中止基準」に移行した。これに伴う関連箇所の記載整備を行った。（変更点一覧参照）
- 同意説明文書に、使用するレンズのイラストや従来製品よりも視力の安定性が早いということがわかる図等を入れて、研究の目的や利益・不利益、中止後の対応について、わかりやすく修正すること
⇒・「2. 研究の目的と背景」に、図〔「Clareon 眼内レンズ AutoNoMe オートプリロード デリバリーシステム」の特徴〕、表〔「クラレオン」と「アクリソフ」の比較〕を追加した。
・「4. 予想される利益及び不利益」に、眼内レンズを選択できないことを不利益として明記し、記載整備を行った。
・「7. 健康被害に対する補償及び医療の提供」に、「中止後は通常の保険診療を行う」旨を追加しました。
・臨床研究審査委員会の「従来製品よりも視力の安定性が早いということがわかる図等を入れて…」との意見については、視力の安定を含めた屈折安定性を比較することが本研究の目的なので、説明文書への記載は見送った。
- 同意撤回書を作成すること
⇒臨床研究審査委員会の意見に従い、同意撤回書を作成した。
- 統計解析の方法について記載すること
⇒「技術専門員評価書」の意見に従い、研究計画書「10. 統計的な解析」の記載を見直しました。（変更点一覧参照）
- その他、研究計画書の見直し
データの取得方法、症例報告書の記載方法等の見直しに伴い、研究計画書の記載整備を行う

た。(変更点一覧参照)

【質疑応答】

- ・ i 委員 (属性②) : 説明文書 6 ページ「4. 予想される利益及び不利益」の文意がわかりづらい、どちらのレンズも厚生労働省に承認されているということと、どちらの眼に入れるかわからないということに関連性がない。担当医師もどちらのレンズを入れたかわからないということはないと考える。
- ・ c 委員 (属性①) どちらのレンズも厚生労働省に承認されているということについては、性能に差がないと説明したいのだと思う。どちらのレンズを挿入しても違和感がなく、本人はわからないということをも明記した方が良い。

【委員意見】

- e 委員 (属性②) : 指摘事項を修正し承認とする。
- g 委員 (属性③) : 指摘事項を修正し承認とする。
- l 委員 (属性③) : 指摘事項を修正し承認とする。
- j 委員 (属性②) : 指摘事項を修正し承認とする。
- i 委員 (属性②) : 指摘事項を修正し承認とする。
- c 委員 (属性①) : 指摘事項を修正し承認とする。
- k 委員 (属性①) : 指摘事項を修正し承認とする。
- f 委員 (属性①) : 指摘事項を修正し承認とする。
- b 委員 (属性①) : 指摘事項を修正し承認とする。
- h 委員 (属性①) : 指摘事項を修正し承認とする。
- a 委員 (属性①) : 指摘のあった部分は修正が必要である。

【審議結果】

審議の結果、委員からの下記の指摘に対しての修正が必要となるため、「継続審査」とする。

- ・ 説明文書 6 ページ「4. 予想される利益及び不利益」の文章を整理してわかりやすく修正すること

2) 特定臨床研究の変更申請に関する審査 (資料 2. 1)

審査資料 (変更審査依頼書、実施計画書) に基づいて、以下のような審議がなされた。

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。
- ・ 主な変更内容及び変更理由

責任医師 : 小坂 健夫 → 高村 博之

分担医師 : 高村 博之 → 削除

人事異動のため

研究期間 : ~2020 年 3 月 → ~2024 年 3 月

症例集積のため

研究計画書：第 2.1 版 → 第 3 版

研究責任医師及び研究期間の変更のため

説明文書・同意文書：第 2.1 版 → 第 3 版

研究責任医師及び研究期間の変更のため

モニタリング責任者：田畑 紀子 → 相川 正則

人事異動のため

【委員意見】

- e 委員（属性②）：承認とする。
- g 委員（属性③）：承認とする。
- l 委員（属性③）：承認とする。
- j 委員（属性②）：承認とする。
- k 委員（属性①）：承認である。
- c 委員（属性①）：承認とする。
- i 委員（属性②）：承認とする。
- f 委員（属性①）：承認とする。
- d 委員（属性①）：承認とする。
- h 委員（属性①）：承認とする。
- a 委員（属性①）：承認とする。

【審議結果】

審議の結果、変更に関して大きな問題はなく、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 3. 1）
 - ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、一覧表にて事務局より報告がなされた。
 - ① 一括審査結果報告（変更 9 件）
 - ② 医薬品疾病等報告（他院 1 件）
 - ③ 重大な不適合（他院 1 件）
 - ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）の報告（5 件）

3、その他

- ・ 次回の第 27 回臨床研究審査委員会は、令和 2 年 4 月 16 日（第 3 木曜）または 23 日（第 4 木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上