

第31回 金沢医科大学臨床研究審査委員会議事概要

上記のことについて下記のとおり報告します。

日時	令和2年8月20日(木) 午後7時05分～午後7時23分					
場所	金沢医科大学病院中央棟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	高村 博之	男	内	①	○
	委員 ※Zoomによる非 対面参加	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	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.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (1件) ① T011 CTR 2.) 特定臨床研究の中止に関する審査 (1件) ① T008 LCI					
2. 報告事項	1.) 簡便な審査結果の報告 ① T013 RESOLUTION Study (新規継続審査) 2.) 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(当院)1件					
2 その他						
1. 審議事項	1.) 特定臨床研究の変更に関する審査(資料1.1) ① T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術におけるCTRの有用性の検討 研究責任医師: 柴田 哲平 助教 金沢医科大学病院 眼科 ・ 本研究の目的は、前部硝子体膜剥離例にCTRを挿入することにより、吸引孔閉塞の防止、さらには術後のIOLの偏心や傾斜を軽減できるか否かを調べる、CTR挿入群とCTR非挿入群に無作為化割付けを行う単盲検比較試験である。 ・ 本研究で、前部硝子体膜剥離例におけるCTR挿入による手術操作への影響およびIOLの嚢内安定性への影響を比較することで、当該症例におけるCTR挿入の効果を検証する。 ・ 主な変更内容及び理由					

研究分担医師：石田医師削除、水戸医師追加 人事異動のため

【委員意見】

- e 委員(属性②)：問題なし
- g 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：問題なし
- k 委員(属性①)：問題なし
- j 委員(属性②)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：問題なし
- h 委員(属性①)：問題なし
- m 委員(属性①)：問題なし
- a 委員(属性①)：問題なし

【審議結果】

審議の結果、変更申請に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

2.) 特定臨床研究の中止に関する審査 (資料 2. 1)

① T008 新画像強調処理(LCI)を用いた極細径内視鏡による胃腫瘍病変の検出能に関するランダム化比較試験

研究責任医師：伊藤 透 金沢医科大学病院 消化器内視鏡科

- ・ 本研究の目的は、新画像強調処理(LCI)を用いた胃における腫瘍性病変の検出能に関する有用性を従来白色光観察(WLI)と比較評価(優越性評価)する。
- ・ 2020年7月31日中止日現在、目標症例数1500例に対し、実施症例は276例であった。
- ・ 2020年8月3日厚労省届出済、2020年8月6日公表されている。
- ・ 中止理由は、「中間解析において白色光群とLCI群とでは腫瘍の検出能において有意な差は認めなかったため。このまま、症例を追加しても差が出ないと判断したため中止としました。」となっている。
- ・ 中止後の措置として、「両群間に差が出なかったのみであり、極細径内視鏡で腫瘍検出能は通常内視鏡と遜色ない性能である。今後は白色光、LCIを含む極細径内視鏡は一般検診内視鏡検査で使用することにする。あくまで一般診療の範囲内で使用していく方針である。」と報告している。

【委員意見】

- e 委員(属性②)：意見なし
- g 委員(属性③)：意見なし
- f 委員(属性①)：意見なし
- k 委員(属性①)：意見なし
- j 委員(属性②)：意見なし
- l 委員(属性③)：意見なし
- i 委員(属性②)：意見なし
- c 委員(属性①)：意見なし

h 委員(属性①)：意見なし

m 委員(属性①)：意見なし

a 委員(属性①)：意見なし

【審議結果】

審議の結果、研究中止に対して意見はなく、満場一致で承認とされた。

2. 報告事項

1.) 簡便な審査結果の報告

新規継続審査について、事務局より報告がなされた。

① T013 腎機能障害を合併した2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響の検討 (RESOLUTION Study)

研究責任医師：北田 宗弘 准教授 金沢医科大学病院 内分泌・代謝科

実施計画を受け取った年月日 (受付日)：2020年3月26日

技術専門員評価：審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

古市 賢吾 (金沢医科大学病院 腎臓内科)

臨床薬理学の専門家 不要

生物統計の専門家 不要

【前回委員意見】

- ・ ICFの3ページ「記載がありません」の表現をわかりやすくすること。
- ・ ICFの15ページの健康被害の箇所をわかりやすく整理すること。

【質疑応答】

- ・ i 委員(属性②) 3ページの修正がわかりやすくなったが、『添付文書に「投与の必要性を慎重に判断すること」とのみ記載され、「腎機能が低下した方には投与を中止すること」との記載がありません。』とある。この添付文書とはどのくらい信頼できるのか。eGFR45mL/min/1.73m²未満という数字がなぜルセフィに該当しないのか。安全であると記載できないのか。
- ・ a 委員(属性①) この研究の対象者は、添付文書では禁忌になっていない。
- ・ k 委員(属性①) 添付文書は厚生労働省が公式に認めた文書であり、科学的データに基き信頼性がある文書である。
- ・ f 委員(属性①) この研究は、この添付文書の記載を根拠にして計画されたのだと考える。注意して使用する必要がある。

【審議結果】

- ・ 2020年7月17日、横山委員長により意見内容の修正を確認され「承認」とされた。

2.) 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(当院)1件

- ・ 次回の第32回臨床研究審査委員会は、議題があれば令和2年9月17日(第3木曜)の予定とする。(横山委員長)

以上