

件 名						
第 3 2 回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和 2 年 1 0 月 1 5 日 (木) 午後 6 時 43 分～午後 7 時 13 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	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	○*
		鵜澤 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.) 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (1 件) ① T010 NYX 研究 2.) 特定臨床研究の変更申請に関する審査 (2 件) ① T002 蛍光体腔鏡 ② T010 NYX 研究 3.) 特定臨床研究の終了に関する審査 (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 (変更審査) 2). 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT 公表)の報告(当院) (4 件) 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) (1 件) ② 一括審査結果報告(変更) (27 件) ③ 定期報告 (9 件) ④ 疾病等の報告 (2 件) ⑤ 中止報告 (1 件) ⑥ 終了報告 (1 件) ⑦ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT 公表)の報告 (22 件)					

## 2 その他

### 3 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（資料 1.1）

審査資料（定期報告書、研究分担医師リスト、利益相反）に基づいて、以下のような審議がなされた。

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、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とする、多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
- ・ 本研究の目的は、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・改善について栄養評価指標を用い評価し、また、栄養状態の維持・改善による CapeOX+Bmab 療法の副作用への影響について発現率を指標に用い評価することである。また、人参養栄湯投与の安全性及びカペシタビンとの相互作用についても副次的に評価を行う。
- ・ 2019年10月2日～2020年10月1日の報告期間における症例数は、目標症例数300例に対し、13例同意取得し、実施症例は12例である。
- ・ 疾病等報告はなく、計画書からの不適合もないとされていることから安全性及び科学的妥当性に問題はないとなっている。
- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関しては利益相反管理計画に変更なしと報告されている。

#### 【質疑応答】

- ・ なし

#### 【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、定期報告に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

##### 2.) 特定臨床研究の変更に関する審査（資料 1.2）

審査資料（変更審査依頼書、研究分担医師リスト、利益相反）に基づいて、以下のような審議がなさ

れた。

① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

研究代表医師：高村 博之 教授 金沢医科大学病院 一般・消化器外科

- ・ 研究代表医師である一般・消化器外科の高村副委員長は、審議採決に参加しない。
- ・ 本研究は、幅広い臓器手術において、蛍光体腔鏡(腹腔鏡・胸腔鏡)ガイド下手術の feasibility および信頼性の評価を目的とする試験である。
- ・ 主な変更内容及び理由

研究分担医師：宮下医師追加 人事異動のため

【質疑応答】

- ・ なし

【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

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 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、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とする、多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
- ・ 本研究の目的は、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・改善について栄養評価指標を用い評価し、また、栄養状態の維持・改善による CapeOX+Bmab 療法の副作用への影響について発現率を指標に用い評価することである。また、人参養栄湯投与の安全性及びカペシタビンとの相互作用についても副次的に評価を行う。
- ・ 主な変更内容及び理由

研究分担医師：県立広島病院 瀬尾医師追加 人事異動のため

【質疑応答】

- ・ なし

【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。

**【委員長コメント】**

軽微な変更は院長の判断で簡便な審査とできるため、今後簡便な審査の対象としたい。(横山委員長)

3.) 特定臨床研究の終了に関する審査 (資料 1. 3)

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。
- ・ 解析対象登録数は252件、有害事象の発生はなしとなっている。
- ・ 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果の要約は、「2016年12月から2018年9月までの中間解析結果は、LCI観察による胃の腫瘍性病変数がWLI観察に対して有意に上回ることを検証する主評価項目に対して、ほとんど差がないことを示した。本結果から、目標症例数設定の仮説(両群間2倍の検出率差)からかけ離れた解析結果と目標症例数の達成には更に5年相当が必要となることが明らかとなった。従って、目的とした結果が期待できない研究を長期間かけて実施することは妥当ではないと考えて、本研究を中止する。」としている。

**【質疑応答】**

- ・ なし

**【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、終了届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.) 簡便な審査結果の報告

簡便な変更審査について、相川（事務局）より簡便な審査の報告がなされた。

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

- ・ 本研究は、2型糖尿病症例における SGLT2 阻害薬・ルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響（有効性）を評価する、多施設共同、非盲検、前向き無作為化、並行群間比較試験である。
- ・ 本研究の目的は、研究対象薬をルセオグリフロジンとして、日本糖尿病学会の腎機能評価のステージメントとされる eGFRcreat の変化量を評価項目とし、腎機能障害患者に対する SGLT2 阻害薬の腎保護作用を検討する。
- ・ 主な変更内容及び理由

研究分担医師リスト：岡山大学 所属部署誤記修正

2). 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT 公表)の報告(当院) (4 件)

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) (1 件)
- ② 一括審査結果報告(変更) (27 件)
- ③ 定期報告 (9 件)
- ④ 疾病等の報告 (2 件)
- ⑤ 中止報告 (1 件)
- ⑥ 終了報告 (1 件)
- ⑦ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT 公表)の報告 (22 件)

**【軽微変更の取扱いについて】**

- ・ (横山委員長) 今回の T013 変更審議は、「事前確認不要事項」に該当する内容であった。また、研究分担医師の変更のような軽微な変更の扱いは、今後どう扱っていかばよいか意見をいただきたい。  
以前に変更審議を行った研究に関して、今後の扱いについていかがか。
- ・ (長瀬委員) 委員会規程に記載があればよいと考える。審査規程は研究ごとではなく審議案件ごとにその審議時の規程に従えばよいと考える。(長瀬委員)

- (舟橋委員) 以前に変更審議を行った研究に関して、遑ってというのは判断が難しいが重大な内容ではないことから可能と考える。
- (鵜沢委員) 手続きの変更であることから、一般的には遑及変更でも問題はないと考える。
- (横山委員長) 今後、内容によっては簡便な審査として扱うこととしていくが、重大な内容であると判断した場合は、委員会審議となることもあり、その都度ご意見を伺うこととする。
- 次回の第33回臨床研究審査委員会は、令和2年11月19日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上