

第 3 3 回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和 2 年 1 1 月 1 9 日 (木) 午後 6 時 25 分～午後 6 時 35 分					
場所	病院中央棟 4 階 小会議室 2					
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 1 件 ① T010 NYX 研究					
2. 報告事項	1.) 多施設共同特定臨床研究の状況に関する報告 ① 一括審査結果報告 (新規) 3 件 ② 一括審査結果報告 (変更) 8 件 ③ 定期報告 1 件 ④ 疾病等の報告 2 件 ⑤ 重大な不適合報告 2 件 ⑥ 厚生労働省へ実施計画提出 (JRCT 公表) の報告 10 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 (資料 1. 1) ① T002 蛍光体腔鏡 研究責任医師: 高村 博之 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学 ・ 研究責任医師である一般・消化器外科の高村副委員長は、審議採決には参加しない。 ・ 外科手術症例において血管・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対象とし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。

- ・ 2020年10月12日現在、目標症例数300例に対し、35例同意取得し、実施症例は33例である。中止は2例。2019年10月9日～2020年10月8日の報告期間における症例数は7例であった。
- ・ 安全性については、疾病等発生の発生はなく、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。
- ・ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なしと報告されている。

#### 【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、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。

**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を目的とする。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

研究実施計画書第 1.4 版→第 1.5 版

投与基準 非血液毒性基準削除 日常診療における医師判断対応のため

評価日検査の許容範囲を追記 日常診療の範囲内でデータ収集するため

その他誤記修正

**【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. 報告事項

1.) 多施設共同特定臨床研究の状況に関する報告

- ① 一括審査結果報告(新規) 3件
- ② 一括審査結果報告(変更) 8件
- ③ 定期報告 1件
- ④ 疾病等の報告 2件
- ⑤ 重大な不適合報告 2件

厚生労働省へ実施計画提出(jRCT公表)の報告 10件

- ・ 次回の第34回臨床研究審査委員会は、令和2年12月17日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上