

第34回 臨床研究審査委員会議事録						
日時	令和2年12月17日(木) 午後5時00分～午後5時14分					
場所	病院中央棟3階 中会議室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.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (3件) ① T009 筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法 (ALSIvig) ② T010 NYX 研究 ③ T013 RESOLUTION Study					
2. 報告事項	1.) 簡便な審査結果の報告 ① T003 オルファクトシンチグラフィ					
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) 変更審査について、事務局より報告がなされた。 ① T009 筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法 (ALSIvig) 研究責任医師：松井 真 教授 金沢医科大学病院 脳神経内科 ・ 本研究の目的は、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者におけるヒト免疫グロブリン大量静注療法 (intravenous immune globulin : IVig) の有効性・安全性を見出すとともに、治療反応性が予測可能なバイオマーカーまたはその組み合わせを探索することである。 ・ 主な変更内容：被験者募集資材の追加 ◇ 被験者募集ポスター (患者紹介依頼施設用) ◇ ホームページ掲載用被験者募集ポスター ・ 主な変更理由：症例集積のため					

【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 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、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、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とした多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
- ・ 主な変更内容：モニタリング手順書 第1.0版→第1.1版
 - ◇ SDV 実施時期の変更 30例集積された時→20例集積された時
 - ◇ SDV 実施医療機関の選定 これまでの選定条件に該当しない場合の選定方法の明記
 - ◇ SDV 対象症例 1症例のみの対応、登録症例のない機関の対応方法を明記
- ・ 主な変更理由：文書管理、実施手順の変更・明記のため

【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。

③ 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、研究対象薬をルセオグリフロジンとして、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：

◇ 研究実施計画書 第 1.2 版→第 1.3 版

◇ 同意説明文書 第 1.3 版→第 1.4 版

◆ 除外規準

① 7. NSAIDs、ステロイド、免疫抑制剤を服用している患者

→ 7. ステロイド、免疫抑制剤を服用している患者(ただし、外用薬の使用は登録を可とする。)

→ 8. 疼痛管理目的で使用するNSAIDsを服用している患者

② 症候性の脳卒中、脳梗塞の既往がある患者

→ (ただし症状が安定し、再発も認められない者は除く) 追記

◆ 観察スケジュール

① 透析導入の時期、服薬遵守率、安全性情報の収集時期→誤記修正

◆ 併用禁止薬

① ステロイド、免疫抑制剤→(ただし、外用薬は除く) 追記

② (追記) 疼痛管理目的で使用するNSAIDs

*ただし、以下のNSAIDsは使用を可とする。

同意取得前からNSAIDsを頓服している場合

抗血栓作用目的で使用するNSAIDs

アセトアミノフェン

外用薬

◆ 有害事象の報告

① 「疾病等報告書」→「疾病等・SAE報告書」 誤記修正

◆ 研究費拠出者への報告

① 安全性情報の報告基準をわかりやすい表記に修正

◇ 研究分担医師リスト

◆ 金沢医科大学病院 (藤井医師追加)

◆ 愛知医科大学病院 (石川医師・笠置医師削除、篠崎医師・若山医師追加)

◆ 滋賀医科大学 (大澤医師削除、桑形医師追加)

◆ 恵寿総合病院 (豊田医師追加)

◆ 名古屋大学医学部附属病院 (柳沼医師・栗本医師・半田医師・木下医師・早瀬医師追加)

【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.) 簡便な審査結果の報告

変更審査について、事務局より報告がなされた。

① T003 オルファクトシンチグラフィ

研究責任医師：志賀 英明 准教授 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にする。
- ・ 主な変更内容及び理由： 研究分担医師 利波医師削除 退職のため

【審議結果】

- ・ 2020年11月26日、横山委員長の簡便な審査により「承認」とされた。

- ・ 次回の第35回臨床研究審査委員会は、令和3年1月7日（第1木曜）の予定とする。
それ以降は、1月21日（木）、2月18日（木）、3月18日（木）を予定する。（横山委員長）

以上