

第 3 5 回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和 3 年 1 月 7 日 (木) 午後 5 時 0 0 分～午後 5 時 1 3 分					
場所	本部棟 2 階 会議室 1					
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 T003 オルファクトシンチグラフィ 2.) 特定臨床研究の疾病等報告に関する審査 (1 件) ① T010 NYX 研究					
2. 報告事項	1.) 簡便な審査の報告 (変更 1 件) ① T001 認知症の心理・行動症状に対する $\omega$ -3 不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究 2.) 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 5 件) ③ 定期報告 (2 件) ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (12 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 (資料 1. 1)						
定期報告について、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 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とする。
- ・ 2020年12月20日現在、目標症例数120例に対し、実施症例は89例である。2019年12月20日～2020年12月19日の報告期間における症例数は2例であった。
- ・ 疾病等の発生、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はなしとなっている。
- ・ 安全性及び科学的妥当性に問題はなく、利益相反に関する事項を確認し、利益相反管理計画に変更はない。

#### 【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
- 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、満場一致で承認とされた。

#### 2.) 特定臨床研究の疾病等報告に関する審査資料 (資料1.2)

疾病等報告について、事務局より報告がなされた。

- 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)

研究代表医師：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。
- ・ 疾病等報告 (第1報)
  - ◇ 実施医療機関報告日：2020/12/23
  - ◇ 実施医療機関：香川大学医学部附属病院
  - ◇ 事象名：急性心臓死
  - ◇ 発現日：2020/12/20
  - ◇ 重篤：死亡
  - ◇ 転帰：死亡 (2020/12/20)
  - ◇ 関連性：あり (アバスチン点滴静注用)
  - ◇ 委員会報告受領日：2021/01/04

**【参考】**

「臨床研究法(平成29年法律16号)および同施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)」に基づき、研究の実施に起因するもの<sup>\*</sup>と疑われる疾病等が発生した場合の対応手順について示すものである。

※「特定臨床研究の実施に起因するもの」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等に起因するもののみならず、当該臨床研究の実施に起因するもの全般を指す。

\*NYX 研究 研究実施計画書 1.5 版より抜粋

CRB への報告項目と期限

		特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等	左記以外で特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等
		研究用薬の使用上の注意等から予測することができないもの	研究用薬の使用上の注意等から予測することができないもの又は使用上の注意等から予測することができないものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの
1	死亡	15 日以内	
2	治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	15 日以内	30 日以内
3	障害		
4	死亡又は障害につながるおそれのある疾病等		
5	1~4 に準じて重篤である疾病		
6	後世代における先天性の疾病又は異常		
7	上記 1~6 以外	15 日以内	定期報告時 <sup>*</sup>

**【質疑応答】**

- ・ご専門の立場から今回の疾病等の事象はいかがか。a 委員(属性①)
- ・ベバシズマブは動脈血栓性の疾患が多いので、それが若干影響したのかもしれない。原疾患から考慮して今回の事象は致し方ない事象と考えられる。m 委員(属性①)

**【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
- 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、研究継続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(変更)の報告(資料2.1)

① T001 認知症の心理・行動症状に対する $\omega$ -3不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究

研究責任医師：上原 隆 金沢医科大学病院 神経科精神科

- ・ 本研究は、認知症の心理・行動症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia; BPSD) の有効な治療法の開発を目指し、アルツハイマー病による認知症 (AD) および AD による軽度認知障害 (MCI) と診断された患者を対象に、 $\omega$ -3 系必須多価不飽和脂肪酸の BPSD 改善度とそれに伴う介護負担の軽減に対する治療効果を検討する  $\omega$ -3 脂肪酸エチル投与群、非投与のコントロール群の非盲検無作為化 2 群比較探索的臨床試験である。
- ・ 主な変更点：金沢医科大学 研究分担医師 3 名削除 (大久保医師、大嶋医師、記村医師)
- ・ 主な理由：人事異動のため
- ・ 2020 年 12 月 10 日簡便な審査により承認された。

2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告(資料2.2)

- ・ 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(新規1件)
- ② 一括審査結果報告(変更5件)
- ③ 定期報告(2件)
- ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(12件)

- ・ 次回の第36回臨床研究審査委員会は、令和3年1月21日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上