

第36回 臨床研究審査委員会議事録						
日時	令和3年1月21日(木) 午後6時16分～午後6時30分					
場所	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.) 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (1件) ① T001 ω-3 試験 2.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (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報告 ① 一括審査結果報告 (新規2件) ② 一括審査結果報告 (変更3件) ③ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (6件)					
2 その他						
1. 審議事項	1.) 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (1.1) 定期報告について、事務局より報告がなされた。 ① T001 認知症の心理・行動症状に対するω-3 不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究 (資料1.1) 研究責任医師：上原 隆 准教授 金沢医科大学病院 神経科精神科 ・本研究分担医師である神経科精神科の川崎委員は、審議採決には参加しない。 ・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、ω-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 ω -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。

- ・ 2019年11月7日～2020年12月10日の報告期間における症例数は、目標症例数134例に対し、同意取得6例、完了3例、実施中3例となっている。
- ・ 疾病等発生及び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なし。
- ・ 安全性及び科学的妥当性に問題はなく、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】

- k 委員(属性①)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- j 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：問題なし
- e 委員(属性②)：問題なし
- g 委員(属性③)：問題なし
- m 委員(属性①)：問題なし
- a 委員(属性③)：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.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (資料 2. 1)

変更審査について、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。

- ・ 主な変更内容と変更理由

研究計画書 第1.5版→第2.0版

- ◇ 5ページ 選択基準⑨ / 診療実態に合わせ、選択基準を変更

総ビリルビン：実施医療機関基準値上限値の1.5倍以下→2.5倍以下

AST (GOT)・ALT (GPT)：実施医療機関基準値上限値の2.5倍以下→5.0倍以下

A1-P：実施医療機関基準値上限値の2.5倍以下→4.0倍以下

- ◇ 9ページ 除外基準④ / 診療実態に合わせ、除外基準を変更

但し書き追記

(但し、外科的処置を実施した症例のうち、処置後4週以内にBmabを併用しないCapeOXの第1サイクルが開始可能な症例は登録可とする)

- ◇ 11 ページ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項 / 除外基準④の変更に伴う修正。
サイクル→回
- ◇ 12 ページ 各薬剤の投与スケジュール 表下 / 除外基準④の変更に伴う修正。
注意書き追記
※1 外科的処置後 4 週以内に第 1 サイクルを開始する場合、第 1 サイクルでは Bmab 投与は行わないこと。
- ◇ 13 ページ 投与基準 / 除外基準④の変更に伴う修正。
注意書き追記
(外科的処置後 4 週以内の症例については、表 4 の基準を満たしていない場合においても、研究責任 (分担) 医師の判断により投与開始可能とする)
- ◇ 15 ページ 入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容 / 除外基準④の変更に伴う修正。
但し書き追記
但し、治癒切除不能な進行再発の結腸癌又は直腸癌に対する切除を行った症例については、外科的処置後の検査結果でなければならない。
- ◇ 19 ページ CEA、CA19-9 評価の方法及び実施時期 / 除外基準④の変更に伴う修正。
追記
が、治癒切除不能な進行再発の結腸癌又は直腸癌に対する切除を行った症例については、外科的処置後の検査結果でなければならないこととする。
- ◇ 20 ページ 画像診断 評価の方法及び実施時期 / 除外基準④の変更に伴う修正。
追記
が、治癒切除不能な進行再発の結腸癌又は直腸癌に対する切除を行った症例については、外科的処置後の検査結果でなければならないこととする。
- ◇ 22 ページ 画像診断 評価の方法及び実施時期 / 除外基準④の変更に伴う修正。
追記
が、治癒切除不能な進行再発の結腸癌又は直腸癌に対する切除を行った症例については、外科的処置後の検査結果でなければならないこととする。

【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
- 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。

1. 報告事項

1). 多施設共同特定臨床研究の状況報告（資料3.1）

多施設共同特定臨床研究の状況について、事務局より報告がなされた。

- ① 一括審査結果報告（新規2件）
- ② 一括審査結果報告（変更3件）
- ③ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT公表）の報告（6件）

- ・ 次回の第37回臨床研究審査委員会は、令和3年2月18日（第3木曜）の予定とする。
- ・ 本日はリモート接続に不具合があった。改善策の対策を行う。

（横山委員長）

以上