

第38回 金沢医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和3年3月18日(木) 午後6時12分～午後6時40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.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (2件) ① T009 ALSIvig ② T010 NYX 研究 2.) 特定臨床研究の終了に関する審査 (1件) ① T005 当帰芍薬散					
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 (変更4件) ② 医薬品疾病等報告 (他院3件) ③ 重大な不適合報告 (他院5件) ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (4件)					
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) 研究代表医師: 長山 成美 准教授 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：研究計画書 第3版→第4版、同意説明文書 第2版→第3版
 - ◇ 研究代表（責任）医師
松井 真 教授→長山 成美 准教授
 - ◇ 研究事務局の変更
野寺 裕之 准教授→中西 恵美 講師
 - ◇ 研究期間の延長
 - ◇ データマネジメント責任者変更
 - ◇ モニタリング責任者変更
 - ◇ 他施設研究分担医師の削除
- ・ 主な変更理由：人事異動のため、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
- a 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）

研究代表医師：元雄 良治 医師 医療社団法人 愛康会 小松ツヅイ病院 腫瘍内科

- ・ 金沢医科大学病院 研究責任医師と同一診療科である一般・消化器外科の高村副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・ 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。
- ・ 監査手順書は次回変更予定である。
- ・ 主な変更内容と変更理由

◇ 研究実施体制

研究代表医師 所属 変更と実施医療機関追加 / 研究代表医師異動に伴う修正

金沢医科大学病院 腫瘍内科 教授→医療法人社団 愛康会 小松ツヅイ病院 腫瘍内科部長

実施医療機関追加：医療社団法人 愛康会 小松ツヅイ病院 / 研究代表医師の移動に伴う変更
研究計画書 第2.0版：西暦2020年12月24日→第2.1版：西暦2021年3月6日

同意説明文書 第 1.3 版：2020 年 11 月 2 日→第 1.4 版：2021 年 3 月 6 日

◇ 研究計画書別紙 1：西暦 2019 年 10 月 28 日→西暦 2021 年 3 月 6 日

追加：医療社団法人 愛康会 小松ツヅイ病院 元雄良治

変更：金沢医科大学病院 腫瘍内科 元雄良治

→金沢医科大学病院 一般・消化器外科 藤田秀人

◇ 研究分担医師リスト

追加：医療社団法人 愛康会 小松ツヅイ病院

変更：金沢医科大学病院 腫瘍内科→金沢医科大学病院 一般・消化器外科（藤田医師削除）

【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.) 特定臨床研究の終了に関する審査 (資料 2. 1)

② T005 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討

研究責任医師：三輪 高喜教授 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科

- ・ 本研究は、感冒後嗅覚障害患者を対象とし、当帰芍薬散群とメコバラミン群とに分け、24 週間服用後の嗅覚障害に対する有効性と安全性を探索的に検討する無作為化非盲検並行群間比較多施設共同試験である。
 - ・ 2021 年 2 月 28 日現在、目標症例数 100 例に対し、実施症例は 82 例であった。
 - ・ 主要評価項目は日本鼻科学会が定める、基準嗅力検査の認知閾値の変化による嗅覚障害改善基準を用いて投与 24 週後の改善度を比較した。その結果、改善となったのは当帰芍薬散群が 22 例（改善率 56.4%）、メコバラミン群が 23 例（改善率 59.0%）と両群間で有意差を認めなかった。
 - ・ 有害事象は当帰芍薬散群 6 例、メコバラミン群 3 例に認めた。当帰芍薬散群では因果関係が否定できない有害事象はなかったが、因果関係不明として、便秘、胃もたれ、血糖上昇、肝機能異常、白血球減少、単球上昇を認めた。メコバラミン群では因果関係を否定できないものとして体搔痒感を認めた症例があり、試験を中止した。原因不明な有害事象として、軟便、血中コレステロール上昇を各 1 例認めた。上記有害事象は、いずれも軽微なものであり、自然軽快した。

【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). 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(変更4件)
- ② 医薬品疾病等報告(他院3件)
- ③ 重大な不適合報告(他院5件)
- ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(4件)

- ・ 次回の第39回臨床研究審査委員会は、令和3年4月22日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上