

第 3 9 回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和 3 年 4 月 2 2 日 (木) 午後 5 時 0 2 分～午後 5 時 2 0 分					
場所	病院中央棟 3 階 中会議室 3					
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 TA012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較 ② T013 RESOLUTION study					
2. 報告事項	1.) 特定臨床研究の厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT 公表)の報告(1 件) 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 3 件) ② 一括審査結果報告 (変更 8 件) ③ 一括審査結果報告 (定期 3 件) ④ 医薬品疾病等報告 (他院 1 件) ⑤ 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. 新年度委員就任について						
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 T012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較 Comparison of postoperative refractive stability between Clareon and AcryS of intraocular lens 研究責任医師：中野 伸一郎 部長 龍ヶ崎済生会病院 眼科					

- ・ 本試験は、両眼白内障と診断されている患者を対象とした、前眼部OCT（光干渉断層撮影装置）を用いてClareon IOL及びAcrySof IOL挿入後の水晶体嚢内の屈折安定性を比較する多施設共同、前向き、無作為化研究である。
- ・ 使用する被験機器は、Clareon非球面疎水性アクリル眼内レンズであり、対照機器として、アクリソフ ナチュラルシングルピースを使用する。
- ・ 主な変更内容及び理由
 - 研究分担医師（金沢医科大学病院）：谷村医師、神山医師、桶本医師、武田医師追加
人事異動のため
 - 研究の実施期間：～2021年12月31日→～2022年12月31日 目標症例数確保のため
 - 研究計画書第1.2版→第1.3版 研究実施期間延長反映のため
 - 説明文書 変更該当箇所なし

【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)：添付資料に説明文書がないが、説明文書に変更該当箇所がないことが確認できれば問題なし。
 j 委員(属性②)：内容に問題ないが、資料の申請者欄に誤記があるので修正が必要である。
 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
 (事務局)：今回の変更による説明文書の変更箇所はないことを確認している。

【審議結果】

審議の結果、誤記修正が必要であるが、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 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：実施医療機関追加
 - ◇ 研究実施計画書 第1.4版→第1.5版
 - ◇ 同意説明文書 第1.5版→第1.6版
- 実施体制
 実施医療機関および予定登録症例数
 市立長浜病院 腎臓代謝内科 25症例→20症例
 (新規) 岐阜大学医学部附属病院 第3内科 5例

別紙1 利益相反事項 別紙2 実施医療機関の所在地および連絡先

実施医療機関名 追記（岐阜大学医学部附属病院 第3内科）

研究分担医師リスト

（新規）岐阜大学医学部附属病院 第3内科

岡山大学 山口医師追加

【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)：内容に問題はないが、jRCTの「実施計画」において、第1症例登録日が入力されていない。この変更とともに登録日を登録すべきである。

j 委員(属性②)：内容に問題はないが、資料中次の3点の誤記の訂正を確認できれば問題なし。

(1)岡山大学「研究分担医師リスト」の作成日が2020年と誤記

(2)「研究分担医師リスト新旧対照表」2施設の修正後作成日が2020年と誤記

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、誤記修正が必要であるが、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). 特定臨床研究の厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(1件) (資料2.1)

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、事務局より報告がなされた。

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 一括審査結果報告(定期3件)

④ 医薬品疾病等報告(他院1件)

⑤ 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. 新年度委員就任について

新年度の委員就任について、横山委員長より報告がなされた。

・ 次回の第40回臨床研究審査委員会は、令和3年5月20日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上