

第40回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和3年5月20日(木) 午後5時15分～午後5時55分					
場所	病院中央棟4階 小会議室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	○*
		鵜澤 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 T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究 2). 特定臨床研究の変更に関する審査 (1件) ① T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術におけるCTRの有用性の検討					
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(2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1件) ② 一括審査結果報告(変更4件) ③ 一括審査結果報告(定期2件) ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(8件)					
2 その他						
1. 委員向け教育研修「臨床研究法の概要」						
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1.1) ① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究(rTMS) 研究責任医師:川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科 ・本研究責任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。 ・本研究の目的は、うつ病の新たな治療法として認められつつある反復経頭蓋磁気刺激(repetitive Transcranial Magnetic Stimulation; 以下 rTMS)のうつ状態へのrTMSの効					

果および有効性の予測因子を見出すことを目的とする。

- ・ 2021年3月30日現在、目標症例数50例に対し、実施症例は25例である。2020年3月29日～2021年3月28日の報告期間における症例数は1例であった。
- ・ 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は、発生なしとなっている。
- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関しては、なしと報告されている。
- ・ (川崎責任医師) コロナ渦であること、入院治療が必要なことから研究実施が困難であった。

【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
- 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、定期報告に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

2). 特定臨床研究の変更に関する審査(資料2.1)

① T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術におけるCTRの有用性の検討

研究責任医師：柴田 哲平 助教 金沢医科大学病院 眼科

- ・ 本研究の目的は、前部硝子体膜剥離例にCTRを挿入することにより、吸引孔閉塞の防止、さらには術後のIOLの偏心や傾斜を軽減できるか否かを調べる、CTR挿入群とCTR非挿入群に無作為化割付けを行う単盲検比較試験である。
- ・ 本研究で、前部硝子体膜剥離例におけるCTR挿入による手術操作への影響およびIOLの囊内安定性への影響を比較することで、当該症例におけるCTR挿入の効果を検証する。
- ・ 主な変更内容

研究計画書 第3版(2020年3月31日)→第4版(2021年4月22日)

説明文書・同意書 第3.1版(2020年3月31日)→第4版(2021年4月22日)

- 研究全体の実施予定期間 ～2022年8月14日→～2024年8月14日
- 登録予定期間 ～2021年6月30日→～2023年6月30日
- 観察期間 ～2021年8月14日→～2023年8月14日

研究分担医師：柴田伸亮医師、柴田奈央子医師追加

- ・ 主な変更理由
研究の進捗を考慮したため

【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)：今回の問題なし

但し、同意書の記載文に関して変更を検討していただく必要がある。

「いずれかにレ点を記載してください。」は「いずれかにレ点をつけてください。」が望ましい。

i 委員(属性③)：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。

変更に関する提案は、責任医師に伝え今後変更を検討していただく。

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(2件)

2). 多施設共同特定臨床研究の状況報告(資料2.1)

多施設共同特定臨床研究の状況について、相川(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4件)

③ 一括審査結果報告(定期2件)

⑤ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(8件)

2 その他

1. 委員向け教育研修

REC EDUCATION テーマ：「臨床研究法の概要」

・ 次回の第41回臨床研究審査委員会は、令和3年6月17日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上