

第 4 1 回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和 3 年 6 月 1 7 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). 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (1 件) ① TA012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較 2). 特定臨床研究の変更に関する審査 (1 件) 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)					
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 2 件) ② 一括審査結果報告 (変更 7 件) ③ 一括審査結果報告 (定期 4 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). 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (資料 1. 1) 特定臨床研究の定期報告について、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 AcrySof 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。
- ・ 2021年5月25日現在、目標症例数50例に対し、同意取得例数24例、実施症例は23例、完了症例数9例、中止症例数0例である。(K-02:同意取得後の検査で除外基準抵触が判明したため IOL 挿入前に中止)
- ・ 2020年5月13日～2021年5月12日の報告期間における症例数は23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。有害事象は2件、点状表層角膜炎（因果関係なし/回復）、エタンブトール視神経症（因果関係なし/回復）
- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関して変更なしと報告されている。

【委員意見】

(鵜澤委員)：問題なし

(市川委員)：問題なし

(宮本委員)：問題なし

(長瀬委員)：問題なし

(舟橋委員)：問題なし

(和田委員)：問題なし

(本田委員)：問題なし

(新井田委員)：問題なし

(川崎委員)：問題なし

(高村副委員長)：不在

(横山委員長)：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）

特定臨床研究の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：朝比奈 正人 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4版→第5版、同意説明文書 第3版→第4版
 - ◇ 研究代表（責任）医師
長山 成美 准教授→朝比奈 正人 教授
 - ◇ 監査責任者変更
- ・ 主な変更理由：研究代表者および研究責任者交代、監査担当者交代のため

【委員意見】

(鵜澤委員)：問題なし

(市川委員)：問題なし

(宮本委員)：問題なし

(長瀬委員)：問題なし

(舟橋委員)：問題なし

(和田委員)：問題なし

(本田委員)：問題なし

(新井田委員)：問題なし

(川崎委員)：問題なし

(高村副委員長)：問題なし

(横山委員長)：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. 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7件)

③ 一括審査結果報告(定期4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

・ 次回の第42回臨床研究審査委員会は、令和3年7月15日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上