

第42回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和3年7月15日(木) 午後5時20分～午後5時36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 (2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 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.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (1件) 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)					
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9件) ② 一括審査結果報告 (定期4件) ③ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (5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) 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。					

- ・ 目標症例数 30 例に対し、2020 年 5 月 27 日～2021 年 5 月 26 日の報告期間における同意取得例数 7 例、実施症例は 6 例、完了症例数 6 例、中止症例数 0 例、補償を行った件数 0 件である。
- ・ 今回の報告期間における疾病等発生は 4 例 11 件、皮疹、発熱、湿疹、頭痛、発疹、肝機能検査値の異常などの事象あり、いずれも因果関係あり、転帰は 1 件は軽快、その他は回復している。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は発生なし、疾病等の事象はいずれも非重篤で予測される事象であり安全性には問題はなしとなっている。
- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関して変更なしと報告されている。

【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、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 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 の嚢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。
- ・ 目標症例数 90 例に対し、2020 年 6 月 8 日～2021 年 6 月 7 日の報告期間における同意取得例数 17 例、実施症例は 8 例、完了症例数 7 例、中止症例数 1 例、補償を行った件数 0 件である。
- ・ 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は、発生なし、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。

【質疑応答】

- ・ k 委員(属性①) 同意取得数 17 例で実施症例 8 例となっているが、半数登録できなかったのかそれとも実施しなかったのか。
- ・ (事務局) 手術前に研究の同意を取得し、手術時剥離の有無を確認し挿入の可否を判断する研究のため剥離がなければ対象外であり脱落となる。

【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、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 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 小松ソフィア病院 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。
- ・ 主な変更内容点

◇ 研究計画書および別紙 第 2.1 版(2021 年 3 月 6 日)→第 2.2 版(2021 年 6 月 28 日)

- P9 選択基準⑤(追記)：(再発を繰り返している場合、直近の再発に対し前治療がないことを確認できる場合は登録可能)
- P13 Capeox+Bmab 療法の減量基準(誤記)：表 5~7 に従って→表 5~7 を参考に
- P14 減量基準 表 6 :ゼローダ医薬品インタビューフォームより追記
- P25 他 実施医療機関の追加：高松赤十字病院
- P27 他 研究実施機関の長：(変更) 小松ソフィア病院 亀田正二→北原征明
(追加) 高松赤十字病院 西村和修

◇ 説明文書 第 1.4 版(2021 年 3 月 6 日)→第 1.5 版(2021 年 6 月 28 日)

- P1 全国 10 施設において→全国 11 施設において
- P6 共同研究施設の責任医師(追加)：高松赤十字病院 西内崇将

◇ 研究分担医師リスト

- 施設追加：高松赤十字病院(研究責任医師：西内崇将)

◇ 監査手順書 ver. 1.0(2019 年 8 月 7 日)→ver. 1.1(2021 年 6 月 29 日)

【委員意見】

- e 委員(鶴澤委員)：問題なし

- g 委員(市川委員)：問題なし
- f 委員(宮本委員)：問題なし
- k 委員(長瀬委員)：問題なし
- j 委員(舟橋委員)：問題なし
- l 委員(和田委員)：問題なし
- i 委員(本田委員)：問題なし
- c 委員(新井田委員)：問題なし
- h 委員(川崎委員)：問題なし
- a 委員(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.) 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 9 件)
- ② 一括審査結果報告 (定期 4 件)
- ③ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (JRCT 公表) の報告 (5 件)

2 その他

- ・ 次回の第 43 回臨床研究審査委員会は、令和 3 年 8 月 19 日 (第 3 木曜) の予定とする。

(横山委員長)

以上