

第44回 臨床研究審査委員会議事概要							
日時	令和3年9月21日(火) 午後5時32分～午後6時36分						
場所	病院中央棟3階 中会議室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上記以外の一一般の立場の者						
1 議題							
1. 審査事項	1). 特定臨床研究の新規申請に関する審査 (1件) ① TA014 老視を有する者を対象とした1日使い捨て遠近両用シリコーンハイドロゲルレンズ「マイデイ (マルチフォーカル)」と装用中のソフトコンタクトレンズとのレンズ特性の比較 2). 特定臨床研究の疾病等報告に関する審査 (1件) ① 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)						
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 (変更5件) ② 一括審査結果報告 (定期1件) ③ 疾病等の報告 (他院2件) ④ 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.) 特定臨床研究の新規申請に関する審査 (資料1.1) 審査資料 (新規申請依頼書、実施計画、研究分担医師リスト、実施計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等)に基づいて、以下のような審議がなされた。 ① T014 「老視を有する者を対象とした1日使い捨て遠近両用シリコーンハイドロゲルレンズ「マイデイ (マルチフォーカル)」と装用中のソフトコンタクトレンズとのレンズ特性の比較」						

研究責任医師：小玉 裕司 院長 小玉眼科医院（京都府城陽市） ※非対面（オンライン）

実施計画を受け取った年月日（受付日）：2021年8月25日

技術専門員評価

審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 佐々木 洋（金沢医科大学 眼科学）

臨床薬理学の専門家：不要

生物統計の専門家：不要

- ・全8施設による多施設研究共同研究である。
- ・本研究は、老視を有し、1日使い捨て単焦点レンズ（製品は問わない）、遠近両用シリコーンハイドロゲルレンズ「デイリーズトータル1遠近両用」、遠近両用ハイドロゲルレンズ「プロクリアワンデー（マルチフォーカル）」のいずれかのソフトコンタクトレンズ（SCL）を装着している者を対象に、装着中のレンズ（以下、「前装用レンズ」という）を遠近両用シリコーンハイドロゲルレンズ「マイデイ（マルチフォーカル）」（以下、「研究用レンズ」という）に変更し、4週間装着したときのレンズ特性（レンズの取り扱いやすさ）に関する研究対象者の評価並びにレンズのフィッティングに関する医師の評価について、前装用レンズと比較検討することを目的とする。
- ・また、研究対象者の評価（便益）に変化をもたらす要因の分析、前装用レンズの種類の違いが研究対象者の評価（便益）の変化量に及ぼす影響等について探索的に検討する。
- ・研究実施期間は jRCT 公表日～2022年6月30日であり、全体の目標症例数は119例（238眼）、前装用レンズの種類に応じた内訳は、1日使い捨て単焦点レンズ（製品問わず）49例、遠近両用シリコーンハイドロゲルレンズ「デイリーズ トータル1遠近両用」35例、遠近両用ハイドロゲルレンズ「プロクリア ワンデー（マルチフォーカル）」35例とする。
- ・本研究はクーパービジョン・ジャパン株式会社から資金の提供を受けて実施する。研究に参加中の診療・検査にかかる費用、研究用レンズはクーパービジョン・ジャパン株式会社が負担する。利益相反管理計画を作成し、利益相反管理基準と併せて認定臨床研究審査委員会にて意見を求める。研究全般を通じて、利益相反管理基準・利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。
- ・研究対象者には、来院1回あたり7,000円相当の商品券を来院回数に応じて提供する。

【委員長より提言】

- ・審査に先立ち横山委員長より、今回初めて当院と直接関連のない特定臨床研究の審査となるため、研究代表医師より説明を聞くに当たり次の点を確認したい旨説明があった。
- ・1. 倫理面、被験者である患者さんに不利益とならないか、特定臨床研究に該当するのは研究費が依頼者から提供されるということのCOIと倫理講習の受講状況。
- ・2. 技術専門員の評価に対し、適格に答えられるか。
- ・3. 臨床研究法を遵守して研究が遂行できるか。

【質疑応答】

- ・A 委員（属性①）：技術専門の評価により、2点確認したい。今回の研究用レンズの主要評価が「取り扱いやすさ」に対する総合評価スコアとなっている点に関して、仮に「取り扱いやすさ」が有効であっても「装着感」や「見え方」が不良であれば、研究用レンズの有用性はないことになるとある。その時の意義をより明確にするために主要評価項目を「レンズに対する総合満足度」とすべきではないか。

- ・ (研究代表医師) : 中高年齢層の遠近両用ソフトコンタクトレンズの装着者がドロップアウトしてしまう原因の多く、60%くらいは、はめ外しが難しい、レンズの裏表がわかりにくいということがあげられる。今回の研究では、ドロップアウトの多くの原因となりうる点を中心にレンズの「取り扱いやすさ」をまず評価することとした。もちろん、装用感が悪い、視力が出にくいなどでもレンズが不適格となるが、それに対応したアンケートで触れながら本研究で求めている「取り扱いやすい」上で視力に支障がないというのがよいと考えている。
- ・ a 委員 (属性①) : 今の説明にあった点は、副次項目のVASで評価されているのでそれを主要評価項目にするかどうかである。2点目として、研究用レンズにおいては、優位眼と非優位眼の細やかな調整を行うようだが、前装用レンズとの比較においても細やかな調整は行われるのか。
- ・ (研究代表医師) : Visit1で前装用レンズにて適正な調整をしスクリーニング期を設けている。
- ・ a 委員 (属性①) : その点が研究計画書の記載ではわかりづらいのではないか。
- ・ k 委員 (属性①) : 主要評価項目でレンズの特性に対する「取り扱いやすさ」を比較することだが、どの段階のどのデータとどのデータを比較するのか明確な記載がない。
- ・ (研究事務局) : 研究計画書の解析方法に記載があるが、追加で説明したい。前装用レンズは評価を行うVisit2で、研究用レンズはVisit4で比較することになっている。何らかの都合例えば途中で中止となりVisit4のデータがない場合などはVisit3で置き換えると研究計画書に記載してある。
- ・ k 委員 (属性①) : 今回の研究では、前装用レンズ3種類があり、1つは単焦点のもの、それ以外は遠近のものでありそれぞれ特性が違っているがこれらを並べて比較するのか、個別に比較するのかということについても明確に記載されていない。
- ・ (研究代表医師) : 基本的に個別になる。
- ・ k 委員 (属性①) : 今回の症例数設計で119例を必要症例数とし、その中から3つのグループに分けているのは症例数として足りないということにはならないか。
- ・ (研究事務局) : 最初に解析するのは全体で解析する。全体の解析で差が5%認められることを仮定した場合で119例を目標症例数とした。実際には様々なレンズを使用しているので単焦点と遠近両用2種類を4:3:3に分けた。それぞれのレンズと層別の解析もする予定である。
- ・ k 委員 (属性①) : 症例数は十分と想定しているのか。
- ・ (研究事務局) : 十分な症例数と考えている。過去にこのような研究データがないため、差が5%あると仮定した場合を設定根拠として記載してある。
- ・ k 委員 (属性①) : COIについて資料として様式Aがないため基準Iの内容がわからない。基準Iに従って計画書と説明文書に記載すると様式Eに記載があるが、研究の資金として依頼者から出ているということは記載があるがそれぞれの研究者が依頼者から研究費をもらっているということは書かれていない。おそらく通常の基準Iでは、個別の研究者が資金をもらっているということを記載する、もしくは一定以上の金額があった場合には研究責任者から外れることがあると考える。
- ・ (委員会事務局) : 様式Aの資料は提出されている。
- ・ k 委員 (属性①) : 紙資料には様式Aがない。様式Aの基準を確認して研究計画書の記載を確認する必要がある。
- ・ (研究事務局) : 指摘のあった個々の研究者が研究費をもらっているかについて、厚労省から出

ている利益相反管理基準に該当する資金に関しては、本研究以外で個人的な収益があるかを個別に自己申告している。その結果 8 人の研究責任者すべて一定額以上の金額は得ていないため利益相反はない。様式 E に記載がある金額は研究費である。

- ・ f 委員 (属性①) : 従来のいろいろなメーカーのソフトコンタクトレンズと研究用レンズとの有害事象の違いがあるのか。また、頻度に特徴があるのか。
- ・ (研究責任医師) : ソフトコンタクトレンズを大勢の患者に処方しているが、大きな有害事象は経験がない。研究用レンズや前装用レンズにどのくらい有害事象が起こるかは現時点では想定できない。除外基準で有害事象が想定される特性を持つ症例は除外する、Grade3 以上の有害事象が発生した場合は中止とするとしている。
- ・ f 委員 (属性①) : 従来のソフトコンタクトレンズと副作用や有害事象の発生に大きな差はないということか。
- ・ (研究代表医師) : そのように想定している。

【委員意見】

- m 委員 (属性①) : 問題なし
- c 委員 (属性①) : 問題なし
- j 委員 (属性②) : 問題なし
- h 委員 (属性①) : 問題なし
- f 委員 (属性①) : 研究の目的がわかりづらいため明確にすべきである。
- i 委員 (属性②) : 問題なし
- g 委員 (属性③) : 問題なし
- l 委員 (属性③) : 問題なし
- k 委員 (属性①) : 研究の目的が明確ではない。目的が「取り扱いが難しい」ということに焦点を絞った探索的研究であれば、その目的を明確にして実施するのには問題はない。今回の結果を受けてレンズの有用性にはつながらない、あくまでも「取り扱い」に関してのみ評価するのであれば問題はないと考える。
- e 委員 (属性②) : 問題なし
- a 委員 (属性①) : 研究の目的を明確にする修正が必要である。

【審議結果】

審議の結果、新規申請に関して、研究の目的を明確にする記載修正が必要であり継続審査とされた。また、修正後は委員長の簡便な審査とする。

2). 特定臨床研究の疾病等報告に関する審査 (資料 2. 1)

① 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。

- ・医薬品の疾病等報告（第一報） 報告日：2021年8月25日
疾病等が発現した医療機関名：恵寿総合病院
事象名：腎盂腎炎、敗血症性ショック
発現日：2021/8/10
重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長
転帰：回復（2021/8/23）←2012/8/23 と誤記と思われる。
- ・速報として報告を希望のため、臨床研究に用いた医薬品等に関する情報未記載、その他誤記を承知のうえ提出された。（研究計画書では、15日以内に報告する案件）第二報報告予定。

【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、研究の継続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
 - ① 一括審査結果報告（変更5件）
 - ② 一括審査結果報告（定期1件）
 - ③ 疾病等の報告（他院2件）
 - ④ 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45回臨床研究審査委員会は、令和3年10月21日（第3木曜）の予定とする。

（横山委員長）

以上