

第 4 5 回 臨床研究審査委員会議事概要							
日時	令和 3 年 1 0 月 2 1 日 (木) 午後 5 時 3 4 分～午後 5 時 5 5 分						
場所	病院中央棟 4 階 橘ホール (旧大会議室)						
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	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	○	
		※Zoom による非対面参加	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). 特定臨床研究の新規申請に関する継続審査 (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). 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (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) 3). 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療法における人參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 4 件) ② 一括審査結果報告 (定期 2 件) ③ 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). 特定臨床研究の新規申請に関する継続審査 (1 件) 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）

- ・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）を装用している者を対象に、装用中のレンズ（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週間装用したときのVAS（Visual Analog Scale）による研究用レンズに対する総合満足度並びに研究用レンズの取り扱いやすさに対する総合評価スコアについて、前装用レンズと比較検討することを目的とする。

【前回審議指摘事項】

- ・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。
- ・研究の目的を明確にする修正が必要である。

【主な修正点】

- ・研究の目的
(修正前) 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
(修正後) VAS（Visual Analog Scale）による研究用レンズに対する総合満足度並びに研究用レンズの取り扱いやすさに対する総合評価スコア
- ・主要評価項目
(修正前) 研究用レンズのレンズ特性（レンズの取扱いやすさ）に対する総合評価スコア
(修正後) VAS（Visual Analog Scale）による研究用レンズに対する総合満足度
- ・副次評価項目
(修正前) 研究用レンズのフィッティング検査による評価（安定位置：「中央」の割合、動き：「ノーマル」の割合）
(修正後) 研究用レンズの取り扱いやすさに対する総合評価スコア

【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
- a 委員(属性①)：問題なし

【審議結果】

- ・審議の結果、継続審査の修正に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

2). 特定臨床研究の定期報告に関する審査（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）

- ・ 目標症例数 200 例に対し、2020 年 8 月 24 日～2021 年 8 月 23 日の報告期間における同意取得例数 77 例、実施症例は 69 例、完了症例数 0 例、中止症例数 4 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重篤な疾病等 1 例 1 件（腎盂腎炎、敗血症ショック：第 44 回 CRB 報告済）、非重篤 0 件であった。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、それ以外の不適合は 5 件発生しており、治療介入の逸脱 4 件、割付因子の規程からの逸脱が 1 件となっている。本報告期間中、重篤な疾病等が 1 件発生しているが、転帰は回復している。また、非重篤な疾病等の発生はなかった。このことから、本研究の実施に伴う安全性上の問題はないと考える。
- ・ 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

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。

3). 特定臨床研究の変更に関する審査（資料3. 1）

① T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人參養榮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 小松ツワイ病院 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、人參養榮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、人參養榮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

- ◇ 研究期間：～2024年6月30日→～2025年6月30日
- ◇ 研究計画書 第2.2版（2021年6月28日）→第2.3版（2021年8月20日）
 - P5 4(オ)
症例登録期間：～2021年12月31日→～2022年12月31日
観察期間：～ 2022年6月30日→～ 2023年6月30日
研究実施期間：～2024年6月30日→～2025年6月30日
※ jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）…厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」
 - P17 6(ア)② 表 10. 神経損傷マーカー測定用サンプルの採血基準及びスケジュール
追記：※9サイクル目又は中止時に採血を行えなかった場合は、以降の来院時に採血を行うこととする。
 - P28 13(ア)
(I) 機関の名称：中通総合病院
住所：〒010-8577 秋田県秋田市南通みその町 3-15
機関の長の氏名：鈴木 敏文→奥山 慎
 - P32 16
jRCT 公表日～2024年6月30日→jRCT 公表日～2025年6月30日
- ◇ 説明文書 第1.5版（2021年6月28日）→第1.6版（2021年8月20日）
 - 表紙 2021年8月20日 第1.6版
 - P2 1. この特定臨床研究について
臨床研究の方法及び期間
この研究は、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials、臨床研究実施計画・研究概要公開システム）公表日より 2025年6月30日まで行われます。
- ◇ 研究分担医師リスト（小松ソフィア病院）：北原征明医師、千葉智義医師追加
 - ・ 主な変更理由：研究期間延長、研究分担医師追加、人事異動、誤記修正、補足追記、投稿論文掲載による引用文献の追加のため。

【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)：申請書類の申請者所属に誤記がある。
- 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②)：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。

【事務局誤記】

申請書類の誤記は、申請システムの不備によるものであるため修正する。

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 4 件）
- ② 一括審査結果報告（定期 2 件）
- ③ 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 46 回臨床研究審査委員会は、令和 3 年 11 月 18 日（第 3 木曜）の予定とする。

（横山委員長）

以上