

第47回 臨床研究審査委員会議事録						
日時	令和3年12月23日(木) 午後5時32分～午後7時10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 ※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). 特定臨床研究の新規申請に関する審査 (1件) ① T015 非アルコール性脂肪肝疾患に対するプラセンタ抽出物(PPE) サプリメントの効果 2). 特定臨床研究の定期報告に関する継続審査 (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) 3). 特定臨床研究の変更に関する審査 (2件) ① TA012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較 ② 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.) 特定臨床研究の変更に関する簡便な審査の報告 (1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11件) ② 一括審査結果報告 (定期1件) ③ 終了報告 (1件) ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (9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 T015 「非アルコール性脂肪肝疾患に対するプラセンタ抽出物(PPE) サプリメントの効果」

研究責任医師：土島 睦 金沢医科大学病院 肝胆膵内科 教授

実施計画を受け取った年月日（受付日）：2021年11月18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：高村 博之（金沢医科大学 一般・消化器外科学）

臨床薬理学の専門家：不要

生物統計の専門家：飯田 安保（金沢医科大学 一般教育機構 数学）

- ・非アルコール性脂肪肝疾患（以下 NAFLD）は、生活習慣の欧米化に伴い、本邦では検診の29.7-32.2%に存在し、NAFLDの約10~20%に非アルコール性脂肪肝炎（NASH）が発生している。NASHはその後肝硬変、肝癌へと進行するため、NAFLDの段階で治療することが必須となるが、特効薬はまだないのが現状である。

ヒト胎盤抽出物（Human Placental Extract：HPE）は透析、熱処理、加水分解により精製されたペプチドで調整されており、HPEの肝臓への効果として脂肪肝改善作用、抗炎症作用、抗酸化ストレス作用、そして抗線維化作用などが報告されており慢性肝疾患における肝機能の改善という効能から肝疾患治療剤として臨床で広く用いられているが、保険適応となっているのは皮下注射である。そこで、本研究では投与が簡単で、苦痛がなく、確実に定量を確保できるサプリメントとして豚プラセンタエキス（以後 PPE）を用いて、NAFLDに対する臨床的有用性をランダム化比較試験で評価する。

- ・研究実施期間は jRCT 公表日～2024年3月31日であり、全体の目標症例数は72例（男性48例、女性24例）、PPE 摂取群と非摂取群の2群に1：1の割合でランダム割付を行い、摂取群は試験食品を12か月間摂取する。摂取群非摂取群ともに登録前、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、24ヵ月後に評価を行う。
- ・主要評価項目はAST・ALT、副次評価項目はCLDQ（肝疾患特異的QOL尺度）、BMI、肝線維化マーカー（IV型コラーゲン・ヒアルロン酸）、CT値、肝硬度となっている。
- ・本研究で使用するPPEは株式会社日本生物製剤から無償提供を受けて実施する。研究に参加中の診療・検査にかかる費用は研究対象者の健康保険を用いる。利益相反管理計画を作成し、利益相反管理基準と併せて適切な管理を行う。

【質疑応答】

- ・a 委員（属性①）技術専門員に評価されており、専門分野からの質問にはすべて答えられている。今回はMAFLDではなくNAFLDを対象とし、層別化すること、人由来のプラセンタか豚由来プラセンタかは基礎実験の結果から説明されたことを確認した。統計的評価からは誤記があること、目標症例数の設定が男性48例、女性24例であることについて統計学的根拠を明確にすべきとの意見がある。
- ・（土島責任医師）NAFLDは全国的に女性より男性が2倍と多い現状である。実際の当科の1年間の外来NAFLD患者数を調査したところ100例程度で男女比2：1であった。現実的に1年間協力を得られる患者、最終統計学的に有意水準5%で差を得られる最低症例数が6例であること、可能な限り多くの母集団で検討したいことから設定した。
- ・a 委員（属性①）現実に合わせた数字であるということだが、先行研究があればその結果を根拠

にしてサンプル数を設定することが進められている。ウィルコクソン検定で解析とあるが、1:1の関係ならよいが、各群割付因子は性別と BMI だけで、線維化マーカーを確認すると治療群と非治療群でバラツキがでてくると考えられる。

- ・ (土島責任医師) その可能性はある。
- ・ a 委員 (属性①) バラツキが出てきた時に統計的に処理をしないといけない場合があり、個人的な経験から生物学的統計の専門家を研究実施体制に加えることをお勧めする。
- ・ (土島責任医師) 本学の数学講座の飯田先生にお願いしようと考えている。
- ・ c 委員 (属性①) 「JBP ポーサイン 100」は市販品か。
- ・ (土島責任医師) すでに一般で販売されているものである。
- ・ c 委員 (属性①) サプリメントの供与は株式会社日本生物製剤から提供を受けるのか。
- ・ (土島責任医師) 株式会社日本生物製剤から無償提供の予定である。
- ・ c 委員 (属性①) COI 的には大丈夫なのか。
- ・ (事務局) 利益相反に関する事実確認も終えており、COI 委員会から特に指摘はない。
- ・ c 委員 (属性①) そもそもプラセンタが何故効くのか、どの成分が効果に影響するのか。
- ・ (土島責任医師) プラセンタの成分に関して、ブタもヒトも同じように作成段階でペプチドタンパクを切っている。その 1 つ 1 つの作用は現在のところ明確になっていない。経験的な報告から作用機序のみはわかっている。炎症をおさえる、酸化ストレスをおさえる、それに関わるサイトカインを動かすことがわかってきている。
- ・ c 委員 (属性①) マウスの実験で投与したブタプラセンタの量と今回の研究で使用するサプリメントの量は比較するとどのくらいなのか。
- ・ (土島責任医師) 60kg の人で 35mg/kg プラセンタ量になるが、動物実験で使用したプラセンタ量は約 3 倍である。ブタの実験では毎日食べさせていたが、その量までは把握できていない、腹腔内投与の実験では週 2~3 回、今回の研究では毎日連続摂取ということから実験系に近づくのではないかと考えている。
- ・ c 委員 (属性①) 1 日 6 カプセルというのは、市販されているカプセルを摂取か。
- ・ (土島責任医師) そうである。
- ・ k 委員 (属性①) 試験の目的を明確にしたい。今回の食品をインターネットで確認したところ医療機関でしか提供できないものであって、いわゆる市販で誰でも買えるサプリメントではないとあった。何か理由はあるか。
- ・ (土島責任医師) インターネットでも販売しているものである。
- ・ k 委員 (属性①) 会社のホームページには「この製剤はネットでは販売しておりません」と掲載されていた。そして医療機関でしか処方されませんとなっていたので何らかの規制があるものなのか。
- ・ (土島責任医師) 存じ上げてないが、日本生物製剤から扱い方に規制があるとは聞いていない。
- ・ k 委員 (属性①) 今回の研究に使用する食品は、過去に肝臓に良いからという歴史があったうえでサプリメントとしてでてきたと思うが、なぜ効くかわからないものであり、トクホでもなく機能性表示食品でもないただのプラセンタとして売られているものである。今回の目的はこの商品をトクホまたは機能性表示食品として売り出すためのデータ作りなのか、純粹にプラセンタが NAFLD に効果があるかを証明するためなのか。
- ・ (土島責任医師) 1980 年代からプラセンタの注射剤は肝疾患に使用されている。注射剤は、毎

日の皮下投与でない肝疾患には効果がない。毎日注射というのは外来診療では使いにくい。現在、NASHには特効薬がなく、これまでの研究で少しでもNASHやNAFLDの進行を抑え簡単に内服で効果を得られるものがないかということで今回の研究テーマにした。

- ・k 委員 (属性①) 注射では効果があるだろうが、内服に関してはまだはっきりとわかっていない。注射と内服で同等の効果があるかは今回の試験で調べるということになる。説明文書、計画書等あらゆる文書に「効果があります」と記載されており大変不適切な表現である。「効果が予測されます」にすべきである。また、NAFLDに対して適切な治療がないというのは薬物治療としてだと思うが、前提として運動と食事療法があるので、選択基準に運動療法と食事療法を確認する項目があってもよい。試験参加中に運動療法と食事療法をするがそこがバラついてしまうと割付因子になっていないのでバラツキが大きな影響を与える懸念がある。
- ・(土島責任医師) そのため InBody を経過的に測定する予定である。
- ・k 委員 (属性①) 疫学的に男女比で2:1であることはわかった。あえて2:1で割付因子にしくなくても男女で割付因子とすると自然に2:1になるのではないか。また、エンドポイントをAST、ALTとしているが、治療の目的は線維化を抑えることであり、AST、ALTがNAFLDを抑えるサロゲートマーカーになるのか。今回、線維化を検査するのであればそれをエンドポイントとする方がよいのではないか。
- ・(土島責任医師) 項目がありすぎて、効果がわかりやすいAST、ALTとした。
- ・k 委員 (属性①) AST、ALTが改善したというのは意味のあることだが、AST、ALTが改善したということとNAFLDに効果があったということはイコールではないように思う。治療の目的からすると線維化が抑えられたことのほうがより適切なエンドポイントではないか。
- ・f 委員 (属性①) 注射の場合112mg/2mL、カプセルは350mg/カプセルと表示されている。このことから投与量が20倍違うことになる。また、サイトカインが関連するのであればサイトカインを測定した方がよいのではないか。
- ・(土島責任医師) 組織内のサイトカインを測定できると良いが、肝生検を全例に実施することができない。現状ではラットでの実験を進めている。
- ・f 委員 (属性①) 摂取群と非摂取群に分けているがプラセボは用意しないのか。非摂取群は全くなにもしないのか。
- ・(土島責任医師) 運動療法と食事療法を行うことになる。
- ・a 委員 (属性①) 将来、マーカーとなるような因子がわかった時のために残余検体を保存するかどうか、2次利用に関する項目を計画に記載した方がよい。
- ・CLDQ 調査票と摂取日誌について
- 1 委員 (属性③) 説明文書内にCLDQ調査票と摂取日誌の説明がない。調査票にある四角部分に圧迫感がある。四角はないほうがよい。
- ・説明文書1ページ 2.臨床研究とは 4) たとえ参加をご辞退された場合・・・
- 1 委員 (属性③) 同意していない段階なので、「参加されない場合」に変更した方がよい。
- ・説明文書3ページ 5.研究の方法について (1) 研究の流れ
- e 委員 (属性②) 非摂取群は何をするのか明記されていない。
- 1 委員 (属性③) 非摂取群は「治療なし」の記載が通常の薬も飲まないように誤解を招く恐れがある。
- ・説明文書3ページ 5.研究の方法について (2) 使用する食品について

i 委員（属性②）「ブタ」を使用していることをわかり易くすること。ブタを摂取することはイスラム教のハラールフードに該当するため配慮することがスタンダードである。

c 委員（属性①）用法 6C→6 カプセルに修正すべきである。

・説明文書 3 ページ 5. 研究の方法について (3) 研究のスケジュール

e 委員（属性②）「前向き研究です」の前向きは患者さんには伝わらないので削除すべきである。

・説明文書 4 ページ 5. 研究の方法について (4) 実施する検査について

l 委員（属性③）余分な回数行うことも→余分な回数【を】行うことも

・説明文書 4 ページ 5. 研究の方法について (7) 研究に参加いただける方

l 委員（属性③）飲酒量の基準があるが、アルコール禁ではないのか。飲む人と飲まない人で差が出るのではないか。

（土島責任医師）ベストは飲まない人であるが、NASH の規定としての飲酒量に基準以下であれば認める。

・説明文書 4 ページ 5. 研究の方法について (8) 研究に参加いただけない方

i 委員（属性②）ブタ摂取となるのでイスラム教に配慮し除外とすべきである。

重篤な肝疾患を有する方が肝硬変及び肝癌を合併していることを明記すべきである。

・説明文書 5 ページ 6. 予想される利益及び不利益 1) 予想される主な利益について

l 委員（属性③）「利益はありません」との記載は患者にとってよくない。

・説明文書 5 ページ 6. 予想される利益及び不利益 2) 予想される不利益について

l 委員（属性③）「有害な事象に関しては・・・治療を行います。」→「有害な事象や副反応が出るおそれがあります。」と表現した方が良い。

i 委員（属性②）「・・・食品として扱われています。よって不利益など・・・」→食品だから安全というわけではない。論理的に理解できない文章なのでデータで示すべきである。

・説明文書 5 ページ 7. 研究への参加が中止となる場合について 4) この研究が中止される・・・

l 委員（属性③）「研究への参加を中止した場合も・・・」→中止されたのか中止したのか、明記すべきである。

・説明文書 6 ページ 11. 研究に関連した健康被害が発生した場合について

l 委員（属性③）「あなたに生じた健康被害・・・」→健康被害とはなんでも含まれるように誤解を招く恐れがある。「予期できない健康被害」にすべきである。

・説明文書 6 ページ 12. 研究に関する費用の負担について

l 委員（属性③）「保険適応のない・・・」→「保険適応はありませんが株式会社日本生物製剤から提供される・・・」にすべきである。

・説明文書 6 ページ 13. プライバシーの保護について 3) 4)

l 委員（属性③）3) と 4) の流れとして、記載順を逆にする方が良い。

・説明文書 6 ページ 13. プライバシーの保護について 5)

l 委員（属性③）「中止後のあなたの状況についても報告させていただきます」 1 ページ 2. (6) の記載、同意撤回書の記載と齟齬がある。整合性をとるべきである。

j 委員（属性②）誰が誰に報告させていただくのか不明瞭である。

・説明文書 7 ページ 14. あなたに守っていただきたいこと 1)

l 委員（属性③）ここにある記載を守れない方は対象にならないのか。1) の記載は「研究期間は飲まないでください」にすべきである。

・説明文書 7 ページ 14. あなたに守っていただきたいこと 7)

l 委員 (属性③) 7) は空欄になっている誤記である。

・説明文書 7 ページ 15. 問合せ先

l 委員 (属性③) 「あくまでも自発的なこと・・・」自発的とは強い表現なので意思を大切にだけでよい。

・説明文書 7 ページ 17. 研究結果の公表について

j 委員 (属性②) 「データベース上で公表します。」と「(jRCT) に公表されます。」と内容が重複している。

・同意撤回書

l 委員 (属性③) 「※同意撤回の時点で・・・」承諾したことも拒否したことも反映されない場合があるのか。

#### 【委員意見】

m 委員 (属性①) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。

c 委員 (属性①) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。また、利益相反に関する記載、トクホ等を目的とはしないことを明記すること。

j 委員 (属性②) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。

f 委員 (属性①) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。

i 委員 (属性②) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。

g 委員 (属性③) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。

l 委員 (属性③) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。

k 委員 (属性①) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。製品が医療機関限定である情報等を事務局で確認すること。

e 委員 (属性②) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。

a 委員 (属性①) : 指摘事項の修正を確認し、継続審査とする。試験食品だけの提供の経緯、試料の2次利用を確認すること。

#### 【審議結果】

審議の結果、下記の指摘事項に関して修正が必要であり継続審査とされた。

(指摘事項として)

- ・ 統計的技術専門員評価で指摘されている「誤記」を修正すること。
- ・ 生物統計の専門家を研究実施体制に加えること。
- ・ COI 委員会から利益相反に関する指摘がないことを明記すること。
- ・ 選択基準に運動療法と食事療法を確認する項目を設定すること。
- ・ エンドポイントを再検討すること。
- ・ 試料の2次利用に関して検討し、必要であれば明記すること。
- ・ 説明文書を適宜修正すること。

2.) 特定臨床研究の定期報告に関する継続審査 (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 医療社団法人 愛康会 小松ソフィア病院 腫瘍内科 部長

- ・ 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、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とする、多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
- ・ 本研究の目的は、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・改善について栄養評価指標を用い評価し、また、栄養状態の維持・改善による CapeOX+Bmab 療法の副作用への影響について発現率を指標に用い評価することである。また、人参養栄湯投与の安全性及びカペシタビンとの相互作用についても副次的に評価を行う。

#### 【前回委員意見】

- ・ 副作用/有害事象に関して件数のみではなく事象名を明示すること。
- ・ 安全性及び科学的妥当性についての評価を再考すること

(事務局付記) 一覧表の誤記は委員会事務局作成のため、委員会事務局にて対応する。

- ・ 2021年11月30日付の報告における症例数は、目標症例数150例に対し、34例同意取得し、実施症例は33例である。(累積47例)
- ・ 疾病等報告は182件、別紙にて各施設の報告事象件数を添付している。
- ・ 本研究で発現した疾病等182件のうち、170件がCapeOX+Bmab療法によるものであった。また、人参養栄湯と関連性ありと評価された副作用2件、不明24件は、その全てがCapeOX+Bmab療法とも関連性ありと評価されており、人参養栄湯のみが原因となる副作用は確認されていないことより、本研究で発現している副作用/有害事象のほとんどが原疾患治療のためのCapeOX+Bmab療法による副作用であり、本研究に参加していなくても起こりうる副作用であること、また、研究薬である人参養栄湯による副作用のリスクは現時点では低いと考えられることから、科学的妥当性及び安全性に問題はないと考えられる。また、現時点での累積症例数が45例であるため、有効性評価を検討するには今後の症例集積が必要である。科学的妥当性は問題なしと考える。
- ・ 重篤な疾病等報告として1件あり、2021年1月7日開催「第35回臨床研究審査委員会」で報告済となっている。

#### 疾病等報告 (第1報)

- ◇ 実施医療機関報告日：2020/12/23
- ◇ 事象名：急性心臓死
- ◇ 発現日：2020/12/20
- ◇ 重篤：死亡
- ◇ 転帰：死亡 (2020/12/20)
- ◇ 関連性：あり(アバスチン点滴静注用)

- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関しては利益相反管理計画に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
- 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。

3.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (資料 3. 1)

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 AcryS of intraocular lens

研究責任医師：中野 伸一郎 龍ヶ崎済生会病院 眼科 部長

- ・ 本研究は、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。
- ・ 主な変更内容及び理由
  - 研究期間：～2022年12月31日→～2023年6月30日 (症例集積のため)
  - 研究計画書：第1.3版→第1.4版 (研究期間延長のため)
  - 説明文書・同意文書：第1.2版→第1.3版 (研究期間延長、前回改定忘れ)

**【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、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 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)

研究責任医師：北田 宗弘 金沢医科大学病院 内分泌・代謝科 准教授

- ・ 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。

・主な変更内容

- ◇ 研究計画書：第 2.0 版(2021/7/15)→第 2.1 版(2021/11/18)
- ◇ 説明文書・同意文書：第 2.0 版(2021/7/15)→第 2.1 版(2021/11/18)
- ◇ 研究分担医師リスト：分担医師変更 (6 施設)
- ◇ 実施医療機関名変更：社会医療法人 誠光会 草津総合病院  
→社会医療法人 誠光会 淡海医療センター
- ◇ 実施医療機関追加 (3 施設)  
産業医科大学病院  
産業医科大学若松病院  
順天堂大学医学部附属浦安病院

- ・ 主な変更理由：人事異動および実施医療機関追加のため

【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②)：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、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.) 特定臨床研究の変更に関する簡便な審査の報告 (1 件) (当日資料)

- 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 医療社団法人 愛康会 小松ソフィア病院 腫瘍内科 部長
- ・ 本研究は、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とする、多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
- ・ 本研究の目的は、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・改善について栄養評価指標を用い評価し、また、栄養状態の維持・改善による CapeOX+Bmab 療法の副作用への影響について発現率を指標に用い評価することである。また、人参養栄湯投与の安全性及びカペシタビンとの相互作用についても副次的に評価を行う。
- ・ 主な変更点  
研究計画書 別紙 4 追加

(研究計画書内に記載していた研究機関一覧の情報を別紙に移行した)

- ・ 臨床研究審査委員会委員長より簡便な審査と判断された。令和3年12月16日に横山委員長の承認を経て、令和3年12月20日病院長決裁により許可された。

## 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 11 件)
- ② 一括審査結果報告 (定期 1 件)
- ③ 終了報告 (1 件)
- ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (9 件)

- ・ k 委員 (属性①) TM064 は変更申請がまとめて提出されている。期間延長などで説明文書の改訂もあると考えられるので実施許可の時期と同意時期、再同意の取得など不適合がないか確認する必要がある。

## 2 その他

- ・ 次回の第48回臨床研究審査委員会は、令和4年1月20日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上