

第48回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和4年1月27日(木) 午後5時30分～午後5時55分					
場所	病院中央棟4階 橘ホール					
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 T001 認知症の心理・行動症状に対する ω -3不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究 ② T003 オルファクトシチグラフィによる他覚的嗅覚検査法 2). 特定臨床研究の変更に関する審査 (2件) ① T001 認知症の心理・行動症状に対する ω -3不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究 ② T003 オルファクトシチグラフィによる他覚的嗅覚検査法					
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1件) ② 一括審査結果報告(変更4件) ③ 一括審査結果報告(疾病等報告1件) ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(2件)					
2 その他						
1 議 題						
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 T001 認知症の心理・行動症状に対する ω -3不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究						

研究責任医師：上原 隆 金沢医科大学病院 神経科精神科 准教授

- ・本研究分担医師である神経科精神科の川崎委員は、審議採決には参加しない。
- ・本研究は、認知症の心理・行動症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia; BPSD) の有効な治療法の開発を目指し、アルツハイマー病による認知症 (AD) および AD による軽度認知障害 (MCI) と診断された患者を対象に、 ω -3 系必須多価不飽和脂肪酸の BPSD 改善度とそれに伴う介護負担の軽減に対する治療効果を検討する ω -3 脂肪酸エチル投与群、非投与のコントロール群の非盲検無作為化 2 群比較探索的臨床試験である。
- ・目標症例数 134 例に対し、2020 年 12 月 11 日～2021 年 12 月 10 日の報告期間における同意取得 4 例、研究実施期間における実施数 10 例、完了数 10 例、中止症例数及び補償を行った件数 0 件となっている。
- ・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なし。
- ・安全性及び科学的妥当性に問題はなく、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なしと報告されている。
- ・研究責任医師は研究の進捗状況に関して「COVID-19 の影響かは定かではないが当初計画時の見込みに比べ対象となる患者の初診、外来・入院ともに少なく共同研究施設では確実に AD と診断できる症例が少ないことがあげられる。今後の対策として、金沢医大では外来にポスター掲示、共同研究施設では患者やその家族対象にパンフレット配布、デイケアなどにも患者紹介を要請することを検討している。」とコメントしている。

【委員意見】

- k 委員 (属性①) : 問題なし
- i 委員 (属性②) : 問題なし
- j 委員 (属性②) : 問題なし
- c 委員 (属性①) : 問題なし
- l 委員 (属性③) : 問題なし
- f 委員 (属性①) : 問題なし
- e 委員 (属性②) : 問題なし
- g 委員 (属性③) : 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 T003 オルファクトシンチグラフィによる他覚的嗅覚検査法

研究責任医師：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授

- ・本研究では、嗅覚障害と診断された患者を対象に、タリウム-201 を経鼻投与することによるオルファクトシンチグラフィの安全性と臨床的意義を明らかとする。
- ・目標症例数 120 例に対し、2020 年 12 月 20 日～2021 年 12 月 19 日の報告期間における症例数は 3 例、研究実施期間における実施数 92 例、完了数 92 例、中止症例数及び補償を行った件数 0 件となっている。
- ・疾病等の発生、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なしとなっている。

- ・安全性及び科学的妥当性として有害事象はなく、利益相反に関する事項を確認し、利益相反管理計画に変更はない。

【研究責任医師説明】

- ・2020年からのコロナ禍でもととの嗅覚障害での受診控があること感染予防のため検査そのものを中止していたこと、COVID-19による嗅覚障害も対象だが治癒後に受診しないこと、本研究で特に集積したい中枢性嗅覚障害患者はもともと症例が少ない状況である。
- 研究期間の変更も申請してあるように、あと1~2年で目標を達成したいと考えている。

【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
- h 委員(属性①)：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。

2.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (資料 2. 1)

① T001 認知症の心理・行動症状に対する ω -3不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究

研究責任医師：上原 隆 金沢医科大学病院 神経科精神科 准教授

- ・本研究分担医師である神経科精神科の川崎委員は、審議採決には参加しない。
- ・本研究は、認知症の心理・行動症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia; BPSD) の有効な治療法の開発を目指し、アルツハイマー病による認知症 (AD) および AD による軽度認知障害 (MCI) と診断された患者を対象に、 ω -3系必須多価不飽和脂肪酸の BPSD 改善度とそれに伴う介護負担の軽減に対する治療効果を検討する ω -3脂肪酸エチル投与群、非投与のコントロール群の非盲検無作為化2群比較探索的臨床試験である。
- ・主な変更内容及び理由
- ・主な変更内容
 - ◇ 研究分担医師リスト：分担医師変更 (金沢医科大学)
大久保医師、大嶋医師、記村医師削除
 - ◇ 研究分担医師リスト：分担医師変更 (敦賀温泉病院)
上原医師追加
- ・ 主な変更理由：人事異動のため

【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)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- h 委員(属性①)：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、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 T003 オルファクトシンチグラフィによる他覚的嗅覚検査法

研究責任医師：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授

- ・本研究では、嗅覚障害と診断された患者を対象に、タリウム-201 を経鼻投与することによるオルファクトシンチグラフィの安全性と臨床的意義を明らかにする。
- ・主な変更内容
 - ◇ 研究期間 ～2022年3月31日→～2025年3月31日
 - ◇ 研究計画書 作成日 2018年12月1日→作成日 2021年10月20日
 - ◇ 説明文書 第6版(2018年12月1日)→第7版(2021年10月20日)
- ・主な変更理由：症例集積のため、研究期間延長に伴う改訂

【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、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
 - ① 一括審査結果報告(新規1件)
 - ② 一括審査結果報告(変更4件)
 - ③ 一括審査結果報告(疾病等報告1件)
 - ④ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT 公表)の報告(2件)

2 その他

- ・次回の第 49 回臨床研究審査委員会は、令和 4 年 2 月 10 日（第 2 木曜）の予定とする。

（横山委員長）

以上