

第50回 臨床研究審査委員会議事録						
日時	令和4年3月3日(木) 午後5時02分～午後5時20分					
場所	病院中央棟4階 橋ホール					
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	×
		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). 特定臨床研究の変更に関する審査 (2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 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.) 特定臨床研究の新規継続審査に関する簡便な審査と jRCT 公表の報告 (1件) ① T015 非アルコール性脂肪性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 -パイロット研究- 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 (定期2件) ② 一括審査結果報告 (変更6件) ③ 疾病等報告 (8件) ④ 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.) 特定臨床研究の変更に関する審査 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) (資料1.1)					

研究代表医師：元雄 良治 医療社団法人 愛康会 小松ツワヱ病院 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。

・主な変更内容点と理由

◇ 研究計画書 第 2.5 版 (2021 年 11 月 25 日) → 第 2.6 版 (2022 年 2 月 16 日)

P12 6(ア)①：投与基準又は投与継続基準

投与基準と投与継続基準の記載を分割し、エルプラットの添付文書の記載に合わせるため、投与継続基準を修正。

P12 6(ア)②：*5

P17 6(ア)②：表 10 *9

pNF-H の採血について中止が決定したため追記

P25 9(イ)①：目標症例数

各機関の目標症例数を削除し別紙へ移動

P27 13(ア)①、P28 13(ア)②、P28 13(ア)③、P28 13(ア)④：別紙記載様式修正

◇ 研究計画書 別紙 1 作成日 (2021 年 11 月 25 日) → 作成日 (2022 年 2 月 16 日)

実施医療機関の追加：石川県立中央病院、聖マリアンナ医科大学病院、松山赤十字病院
高知医療センター

◇ 研究計画書 別紙 4 作成日 (2022 年 2 月 6 日) 研究期間一覧

◇ 同意説明文書 第 1.6 版 (2021 年 9 月 6 日) → 第 1.7 版 (2022 年 2 月 16 日)

P1 1. : 実施医療機関の追加

P4 1. (1)⑤ : pNF-H 採血中止が決定した旨追記

P7 2. : 実施医療機関の追加

P8 4. : pNF-H 採血中止が決定した旨追記

◇ 実施医療機関追加 (4 機関)：石川県立中央病院、聖マリアンナ医科大学病院、松山赤十字病院、高知医療センター

◇ 研究分担医師リスト (4 機関)：新規追加機関の追加

【委員意見】

g 委員(属性③)：問題なし

f 委員(属性①)：問題なし

i 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

c 委員(属性①)：問題なし

b 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) (資料1.2)

研究責任医師：中川 淳 金沢医科大学病院 内分泌・代謝科 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

- ◇ 研究代表医師：北田宗弘(金沢医大)→中川淳(金沢医大)
- ◇ 計画書：第2.1版(2021/11/18)→第3.0版(2022/1/21)
- ◇ 説明文書・同意文書：第2.1版(2021/11/18)→第3.0版(2022/1/21)
- ◇ 研究分担医師リスト：分担医師変更(4施設)
- ◇ 実施医療機関追加：和歌山県立医科大学病院(研究責任医師：荒木信二)

- ・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】

- g 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：問題なし
- i 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
- c 委員(属性①)：問題なし
- b 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.) 特定臨床研究の新規継続審査に関する簡便な審査と jRCT 公表の報告 (資料2.1)

① T015 「非アルコール性脂肪性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-パイロット研究-

研究責任医師：土島 睦 金沢医科大学病院 肝胆膵内科 教授

- ・非アルコール性脂肪性肝疾患(以下 NAFLD)患者を対象に豚プラセンタエキス(以後 PPE)の臨床的有用性を評価するパイロット研究である。
- ・第47回、第49回臨床研究審査委員会にて審議され継続審査となった。
- ・前回の審議での指摘事項は、「選択基準のエタノール換算量の記載を「未満」に修正することが必要」であった。
- ・臨床研究審査委員会により簡便な審査と判断され、令和4年2月14日に横山委員長により承認され、令和4年2月14日に病院長決裁により許可された。
- ・厚生労働大臣へ実施計画提出され、2022年2月18日付で jRCT 公表された。

2.) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 (資料 2. 2)

- ① 一括審査結果報告 (定期 2 件)
- ② 一括審査結果報告 (変更 6 件)
- ③ 疾病等報告 (8 件)
- ④ 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 51 回臨床研究審査委員会は、令和 4 年 4 月 21 日 (第 3 木曜) の予定とする。

(横山委員長)

以上