

第52回 臨床研究審査委員会議事録

上記のことについて下記のとおり報告します。

日時	令和4年5月19日(木) 午後6時40分～午後7時00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	○*
		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 (1件) 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. 報告事項 1). 当院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1件) ② 一括審査結果報告 (定期報告3件) ③ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (1件)						
2 その他						
1 議 題						
1. 審議事項						
1). 特定臨床研究の変更に関する審査 (資料1.1) 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 医療法人社団福生会 小玉眼科医院						

- ・ 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、「前装着レンズ」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、前装着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、前装着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。
- ・ 主な変更内容と理由
 - 研究計画書 第2.0版（2021年10月6日）→第3.0版（2022年4月27日）
 - 同意説明文書 第2.0版（2021年10月6日）→第3.0版（2022年4月27日）
 研究実施期間：実施計画の公表日～2022年6月30日まで→実施計画の公表日～2023年6月30日まで1年間延長
 目標症例数確保の為
- ・ 現在の症例数は目標症例数119例に対し、全体100例、内訳は1日使い捨て単焦点レンズ51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」32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）」17例となっており、プロクリアワンデーのみが必要症例数の目標（28例）を達成しておらず、プロクリアワンデーのみ対象者を募集している。
- ・ 変更審査依頼書（統一書式3）のチェックボックスの内容が違うようだが、いかがか（①委員）
- ・ 統一書式3のチェックボックスが正しくチェックされていないが、これは本学の倫理審査申請システムの不具合であり、修正することとする。

【委員意見】

- (①委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし
- (②委員)：問題なし
- (②委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし
- (③委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし
- (②委員)：問題なし
- (③委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし

【審議結果】

内容の変更について、満場一致で承認された。

2. 報告事項

- 1). 当院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1件）
 - ② 一括審査結果報告（定期報告3件）
 - ③ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT公表）の報告（1件）

2 その他

- ・次回の第53回臨床研究審査委員会は、令和4年6月2日（第1木曜）17時30分の予定とする。（横山 委員長）

以上