

第53回 金沢医科大学臨床研究審査委員会議事録

日時	令和4年6月9日(木) 午後5時30分～午後6時10分					
場所	病院一号棟12階 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	○*
		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 (1件) 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 AcrySof intraocular lens) 2). 特定臨床研究の変更に関する審査 (3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) ② T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術における CTR の有用性の検討 ③ 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). 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 (定期報告 3 件) ② 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (2 件)						
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						
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 AcrySof intraocular lens)

研究責任医師：中野 伸一郎 部長 龍ヶ崎済生会病院 眼科

- ・ 本試験は、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。
- ・ 2022年5月25日現在、目標症例数50例に対し、同意取得例数35例、実施症例は34例、完了症例数29例、中止症例数0例である。（同意取得後の検査で除外基準抵触が判明したため IOL 挿入前に中止が1例）
- ・ 2021年5月13日～2022年5月12日の報告期間における症例数は11例であった。
- ・ 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は、①他覚的屈折検査の欠測（記載漏れ）、②来院許容範囲の逸脱（被験者の都合による実施日逸脱）の2件が発生した。有害事象は研究全体として5件、報告期間内としては3件であり、結膜炎（因果関係なし/回復）、デスメ皺襞（因果関係なし/回復）、後発白内障（因果関係なし/未回復、今後後嚢切開を検討している）となっている。
- ・ 現時点で有効性の評価は行っていないが、発生した有害事象は、いずれも挿入 IOL との因果関係はなく、本研究の安全性については問題ないものと評価されている。
- ・ 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】

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

【審議結果】

報告に大きな問題はなく、満場一致で承認となった。

2). 特定臨床研究の変更に関する審査（3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）
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。(欠席)

- ・ 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。
- ・ 目標症例数 150 例のところ、2021 年 12 月の定期報告時点で累積症例数が 45 例である。
- ・ 分担医師追加に伴い、利益相反管理計画において、すべて「申告すべき利益相反はないことを確認した」となっている。
- ・ 主な変更内容と理由
- ・ 研究計画書 第 2.6 版 (2022 年 2 月 26 日) → 第 2.7 版 (2022 年 5 月 17 日)
 - カペシタビン・商品名ゼローダ→商品名は限定しない。
- ・ 別紙 1 統計解析責任担当者の職名変更、モニタリング担当責任者交代 (人員異動に伴う修正。)
- ・ 別紙 4 九州大学病院、県立広島病院、松山赤十字病院における病院長交代に伴う修正。
- ・ 研究分担医師リスト
 - 漢字の誤記修正。
 - 研究分担医師の変更に伴う修正。
 - 香川大学 1 名追加
 - 九州大学病院 1 名削除
 - 福井県済生会病院 1 名削除、3 名追加
 - 高松赤十字病院 1 名削除、2 名追加

【委員意見】

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

【審議結果】

変更に必要な問題はなく、満場一致で承認となった。

- ② T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術における CTR の有用性の検討

研究責任医師：柴田 哲平 助教 金沢医科大学病院 眼科

- ・ 本研究の目的は、前部硝子体膜剥離例に CTR を挿入することにより、吸引孔閉塞の防止、さらには術後の IOL の偏心や傾斜を軽減できるか否かを調べる、CTR 挿入群と CTR 非挿入群に無作為化割付けを行う単盲検比較試験である。
- ・ 本研究で、前部硝子体膜剥離例における CTR 挿入による手術操作への影響および IOL の囊内安定性への影響を比較することで、当該症例における CTR 挿入の効果を検証する。
- ・ 目標症例数 90 例のところ、2021 年 7 月の定期報告時点で累積症例数が 17 例である。
- ・ 分担医師追加に伴い、利益相反管理計画において、すべて「申告すべき利益相反はないことを確認した」となっている。
- ・ 主な変更内容と理由
- ・ 研究分担医師リスト
 - 分担医師に久保 江理を追加
研究に参加する患者が少なく研究期間内に目標症例に到達しないため
 - 國正 茜 → 川崎 茜
姓変更のため

【委員意見】

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

【審議結果】

変更に必要な問題はなく、満場一致で承認となった。

- ③ 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：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。

- 分担医師追加に伴い、利益相反管理計画において、中川医師と小倉医師、北田医師に関しては、寄付講座に所属している為、「基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する」となっている。そのほかは「申告すべき利益相反はないことを確認した」となっている。
- 今回、研究代表医師の問い合わせ先の変更はご異動のための所属変更であるため、軽微変更ではなく変更申請としている。jRCTの仕様変更により実施計画および実施計画事項変更届書に記載できていないため、別添の実施計画事項変更届書 補遺にて審査を行った。
- 主な変更内容と理由
- 研究計画書 第3.0版(2022年1月21日)→第4.0版(2022年4月15日)
 - 研究実施期間:実施計画の公表日～2025年1月31日まで→実施計画の公表日～2025年3月31日まで
 - 症例登録期間:実施計画の公表日～2022年6月30日まで→実施計画の公表日～2022年9月30日まで
(研究期間の延長のため)
 - 実施体制変更
所属変更、誤記修正
古家 大祐(社会医療法人淡海医療センター院長、金沢医科大学客員教授→社会医療法人淡海医療センター院長、金沢医科大学名誉教授・客員教授)
北田 宗弘(金沢医科大学→和歌山県立大学)
実施医療機関削除(富山大学)
 - 予定登録症例数の調整
実施機関削除の為(富山大学)、および予定症例登録数の調整
 - 利益相反事項
実施医療機関削除の為(富山大学)
該当医師が本研究の研究資金拠出者である大正薬品株式会社が資金の一部を拠出する寄附講座に所属しているため
 - 研究分担医師リスト
金沢医科大学 3名削除
福井県済生会病院 1名削除、3名追加
愛知医科大学病院 3名削除
金沢大学附属病院 1名削除
滋賀医科大学 4名削除
市立長浜病院 2名削除
東海大学医学部附属病院 2名削除
恵寿総合病院 2名削除
名古屋大学医学部附属病院 5名削除
地方独立行政法人 公立甲賀病院 9名削除
社会医療法人誠光会 淡海医療センター 1名削除、2名追加
産業医科大学病院 1名削除、1名追加
産業医科大学若松病院 1名削除、1名追加

【委員意見】

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

【審議結果】

変更に大きな問題はなく、満場一致で承認となった。

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（定期報告3件）
- ② 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT公表）の報告（2件）

以上