

第54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7月7日(木) 午後5時40分～午後6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	○*
		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). 特定臨床研究の疾病報告に関する審査 (1件) ① 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). 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (1件) ① T009 筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法 (ALSIvig)						
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 (新規1件) ② 一括審査結果報告 (変更8件) ③ 一括審査結果報告 (定期報告3件) ④ 一括審査結果報告 (疾病等報告7件)						
1 議 題						
横山 委員長及び高村 副委員長欠席により、横山 委員長より指名された川崎 委員の進行により審議が行われた。						
1. 審議事項						
1). 特定臨床研究の疾病報告に関する審査 (1件) ① 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。
- ・ 医薬品の疾病等報告（第一報） 報告日：2022年6月30日
 疾病等が発現した医療機関名：市立長浜病院
 56歳 男性
 事象名：急性心筋梗塞
 発現日：2022/6/18
 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長
 経過：入院後、心臓カテーテル治療
 転帰：未回復（2022/6/22）
 関連性：あり（関連性を否定する事ができない）
- ・ 臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因無し。
- ・ 疾病発生後は試験薬が投与中止となっている。

【委員意見】

(①委員)：試験の中止基準には無い試験薬の投与中止であるが、試験薬の中止は適正であったのか。
 今後本症例を継続されるのかを確認したほうがよい。本試験の全体の継続に問題はない。

(①委員)：問題なし

(②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

(②委員)：問題なし

(③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). 特定臨床研究の定期報告に関する審査（1件）

① T009 筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法（ALSIvig）

研究代表医師：朝比奈 正人 教授 金沢医科大学病院 脳神経内科

- ・ 本研究の目的は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者におけるヒト免疫グロブリン大量静注療法（intravenous immune globulin：IVIg）の有効性・安全性を見出すとともに、治療反応性が予測可能なバイオマーカーまたはその組み合わせを探索することである。
- ・ 目標症例数30例に対し、2021年5月27日～2022年5月26日の報告期間における同意取得例数3例で累積は15例、実施症例は2例で累積は13例、完了症例数9例、中止症例数5例、補償を行った件数0件である。
- ・ 今回の報告期間における疾病等発生は0例であり、累積としては16例発生しているが、前

回の報告から追加情報はない。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い。中止症例は当院で4例、宇多野病院で1例発生しており、その内2例は投与前に脱落である。疾病等の事象はいずれも非重篤で予測される事象であり安全性には問題はなしとなっている。また、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が、現状においては科学的妥当性についても問題ないと考える。

- ・ 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】

- (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
- (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

【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. 報告事項

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8件)
- ③ 一括審査結果報告 (定期報告3件)
- ④ 一括審査結果報告 (疾病等報告7件)

以上