

第55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7月21日(木) 午後5時29分～午後5時35分					
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 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

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 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の嚢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。
- ・ 本研究は手術時に剥離の有無を確認し挿入の可否を判断するため、剥離がなければ手術前に研究の同意を取得していても、対象外で脱落となる。
- ・ 目標症例数90例に対し、2021年6月8日～2022年6月7日の報告期間における同意取得例数22例であり、累積39例となる。その内14例は本登録基準を満たさず脱落、2例は同意取得後実施待ちの状態となっている。実施症例は23例、実施中1例、完了症例数21例、中止症例数1例、補償を行った件数0件である。
- ・ 疾病等の発生はなく、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、重大な不適合の発生はないが、研究計画書からの逸脱が2例2件発生している。（2例ともに術後1ヶ月評価来院許容範囲からの逸脱（理由：患者都合のため））
- ・ 安全性については、研究実施期間において疾病等の発現はなく、本研究と因果関係のある有害事象の発現はなかった。また、科学的妥当性についてはデータベースPubMedから論理積検索した結果、2報が抽出されたが、当該2報は明らかに本研究と関連のない論文であり、本研究に関連のある新たな知見は報告されていなかった。
- ・ 本研究の利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更はなし。

【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

(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

【審議結果】

報告の内容について、満場一致で承認された。

以上