

| | | | | | | | |
|---|---|-------------------|--|-------|-----|----|----|
| 件 名 | | | | | | | |
| 第 57 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 10 月 6 日 (木) 午後 5 時 4 8 分～午後 6 時 1 3 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 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) | | | | | | | |
| 3). 特定臨床研究の変更申請に関する審査 (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. 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 (変更) 4 件 | | | | | | | |
| ② 一括審査結果報告 (軽微な変更) 4 件 | | | | | | | |
| ③ 一括審査結果報告 (定期報告) 3 件 | | | | | | | |
| 2 その他 | | | | | | | |
| 1 議 題 | | | | | | | |
| 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) | | | | | | | |

配付資料に基づき、事務局から以下のとおり疾病等の発生状況の概要およびこれまでの審議に係る経過の説明がなされた。

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2報及び第3報） 報告日：2022年8月29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(2022/6/18)
転帰：軽快(2022/7/23)
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。
- ・ 経過：2022/6/18 急性心筋梗塞を発現し、入院となり心臓カテーテル治療が行われた。ルセオグリ投与と急性心筋梗塞の関連性について、病態を介した説明はできないが、関連を否定することもできないため、不明として報告され、2022/7/23 時点で転帰が「軽快」であることが確認された為、2022/8/29 に第2報が出された。
- ・ 以前の委員会にて「検査内容がわかるものを提出していただき、継続審査にて改めて審議を行うこととする。」との審議結果となった為、改めて本委員会にて再審議を行うこととなった。
- ・ 今回提出された第3報には診療録サマリーと検査値が添付されている。

以上の報告に続き、委員長から、NYHA/New York Heart Association 分類でⅢ度以上は除外基準に抵触し、当該研究対象者については治療経過中に除外基準に入ってしまったものであること、また、治療の経過として難渋されたところはあったと見受けられるものの、結果的に軽快した状況であることを踏まえ、第2報とあわせて研究継続の適否について審議する旨、説明がなされた。

【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

- (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
- (①委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし

【審議結果】

本報告により当該研究対象者の疾病等の発生状況及びその後の経過が確認できたことから、研究の継続が満場一致で承認された。

2). 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (1 件)

配付資料に基づき、事務局から以下のとおり当該研究の実施状況の概要説明がなされた。

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。
- ・ 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数については、予定症例数 200 例 のところ、報告期間内に 64 例、全期間累積で 141 例の同意取得があり、そのうち報告期間内で 64 例、全期間累積では 133 例の実施があった。
- ・ また、補償の対象となった件数は 0 例、法第 13 条に基づく疾病等報告件数は 2 件であった。
- ・ 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応については、重大な不適合は 0 件、それ以外の不適合としては 18 件であった。
- ・ 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価としては、本報告期間中、重篤な疾病等 2 件のみが発生していたが、いずれも転帰として軽快していた。また、非重篤な疾病等も 2 件発生し、回復となっていた。
- ・ 研究対象薬の添付文書等における安全性及び科学的妥当性に影響を与える新たな情報は報告期間中に新たに更新されず、本研究の実施に伴う安全性の問題は特段ないと報告された。
- ・ 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項として、各実施医療機関の研究責任医師および研究分担医師の利益相反状況については様式 E の方で報告されている。本定期報告に際し提出する利益相反管理計画は、前회가 2021 年度、今回が 2022 年度として報告されている。

以上の報告に続き、委員長から、当該研究に関しては 2 件の重篤な疾病等の発生が報告された

が、いずれも軽快となり研究継続となっていた経緯も含め、定期報告期間中の実施状況について、安全性及び科学的妥当性並びに利益相反状態の観点から研究継続の適否について審議する旨、説明がなされた。

【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

(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

(①委員)：問題なし

(①委員)：問題なし

【審議結果】

審議の結果、満場一致で研究の継続が承認となった。

3). 特定臨床研究の変更申請に関する審査 (1 件)

配付資料に基づき、事務局から以下のとおり当該研究に係る変更の概要説明がなされた。

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。
- ・ 研究計画書 2022 年 4 月 15 日 第 4.0 版⇒2022 年 9 月 1 日 第 4.1 版
- ・ 同意説明文書 2022 年 4 月 15 日 第 4.0 版⇒2022 年 9 月 1 日 第 4.1 版
 - ▶ いずれも研究分担医師の変更、利益相反状況の更新に伴う利益相反状況開示内容の改訂が行われ、その理由としては、「該当医師が本研究の研究資金拠出者である大正製薬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」となってる。
- ・ 研究分担医師の変更
 - ▶ 滋賀医科大学 所属の変更
 - ▶ 名古屋大学医学部附属病院 2 名削除、1 名追加
 - ▶ 福井大学医学部附属病院 1 名削除
 - ▶ 岐阜大学医学部附属病院 2 名削除

- ▶ 社会医療法人誠光会 淡海医療センター 1名削除
- ▶ 順天堂大学医学部附属浦安病院 2名削除、2名追加
- ▶ 和歌山県立医科大学附属病院 1名追加

以上の報告に続き、委員長から、変更後の当該研究の実施の適否について審議する旨、説明がなされた。

【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)：当該研究の実施中に生じた因果関係の否定できない疾病等について、説明文書に反映させる必要があるのかどうかという観点での変更も考えられるところであるが、そのような変更は研究者の判断でなされるべきものである。今回、申請されている変更については問題ない。

(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

(①委員)：問題なし

(①委員)：問題なし

【審議結果】

審議の結果、満場一致で変更後の研究実施について承認となった。

なお、これまでの研究実施中に生じた因果関係の否定できない疾病等に係る情報を説明文書に反映させるかどうかの観点で、改めて研究計画を変更するかどうかについて、事務局から研究責任医師に確認することとした。

2. 報告事項

1). 多施設共同特定臨床研究の状況報告

配付資料に基づき、事務局から以下の11件の多施設共同特定臨床研究に係る一括審査結果の報告がなされた。

① 一括審査結果報告（変更） 4件

② 一括審査結果報告（軽微な変更） 4件

③ 一括審査結果報告（定期報告） 3件

以上