

件 名						
第 58 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 11 月 10 日 (木) 午後 5 時 4 分～午後 5 時 30 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 T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討 2). 特定臨床研究の終了報告に関する審査 (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ー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). 特定臨床研究の簡便な審査に関する報告 (2 件) ① 簡便な審査 (変更) 2). 多施設共同特定臨床研究の状況報告 (20 件) ① 一括審査結果報告 (変更) 5 件 ② 一括審査結果報告 (軽微な変更) 3 件 ③ 一括審査結果報告 (定期報告) 2 件 ④ 疾病等の報告 3 件 ⑤ 終了報告 2 件 ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (JRCT 公表) の報告 5 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 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定期報告の概要説明がなされた。

① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

研究代表医師：高村 博之 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学

- ・ 研究代表医師である一般・消化器外科の高村 副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・ 外科手術症例において血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例を対象とし蛍光体腔鏡の有用性を検討する。試験薬であるインドシアニンググリーン (ICG) は適応外使用である。
- ・ 目標症例数 300 例に対し、2021 年 10 月 9 日～2022 年 10 月 8 日の報告期間における同意取得症例数 54 例(累計：131 例)、実施症例数は 54 例(累計：131 例)、その内、完了症例数は 54 例(累計：129 例)、中止症例数は 0 例(累計：2 例)、補償を行った件数は 0 例(累計：0 例)であった。
- ・ 安全性については、疾病等の報告はなく、臨床研究法等の省令及び実施計画に対する不適合の発生もなしとなっている。同様の研究における ICG 投与による有害事象報告も認められない。有効性の報告は近年相次いでおり、保険診療認可分での臨床試験の報告も認められるようになったこともあり、研究は妥当である。
- ・ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に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
- (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

【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。

2). 特定臨床研究の終了報告に関する審査 (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終了報告の概要説明がなされた。

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ー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」

- 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）を装用している者を対象に、装用中のレンズ（以下、「前装用レンズ」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週間装用したときのVAS（Visual Analog Scale）による研究用レンズに対する総合満足度並びに研究用レンズの取り扱いやすさに対する総合評価スコアについて、前装用レンズと比較検討することを目的とした。
- 目標症例数119例に対し、同意取得数が111例、登録症例数は109例となっている。内訳は1日使い捨て単焦点レンズ群が54例、遠近両用シリコーンハイドロゲルレンズ群が32例、遠近両用ハイドロゲルレンズ群が23例となっている。2例は、ベースライン時に不適格と判断され、本研究に登録はされなかった（1例はアレルギーによる眼瞼浮腫（右）が判明、もう1例は研究用レンズの球面度数の調整の際、1回の調整で見え方に満足できなかった為）。また、2例において研究対象者の申し出により研究が中止された（装用時の異物感を訴え1例、見え方に違和感があり1例）。
- 研究計画書からの逸脱は、研究用レンズの加入タイプの選択エラー3件、研究用レンズの球面度数の調整エラー1件、研究用レンズの装期間中に前装用レンズを2日間装用1件、来院許容範囲からの逸脱5件が認められた。これらのうち、研究計画書に規定された研究用レンズの度数調整方法から逸脱（加入タイプの選択エラー、球面度数の調整エラー）した3例については、研究用レンズの見え方に対して適正な評価ができないと判断し、見え方に関する評価項目の解析対象から除外された。また、研究対象者によるアンケートの記入漏れによるデータの欠損が2例に認められた為、統計解析にあたっては、当該項目を欠損値として取り扱われた。
- 疾病等の発生、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関する報告として、軽度・非重篤な有害事象が6例7件認められた。このうち、「異物感（両眼）」については研究用レンズとの因果関係「あり」、「点状表層角膜炎（両眼）」及び「結膜下出血（右眼）」については原因不明、他の4件「結膜下出血（右眼）」、「体調不良」、「霰粒腫（右眼）」、「上眼瞼マイボーム腺梗塞（左眼）」はいずれも研究用レンズとの因果関係「なし」と評価された。また、不具合として「液漏れ」が1件発生したが、当該不具合による有害事象は認められなかった。
- 主要評価項目のVASによる研究用レンズに対する総合満足度は、前装用レンズに比較して優越性を証明するには至らなかった。また、サブグループ解析の結果、VASによる研究用レンズに対する総合満足度は、いずれの前装用レンズに比較しても優越性を証明するには至らなかった。副次評価項目の研究用レンズの取り扱いやすさに対する総合評価スコアは、前装用レンズに比較して優越性を証明するには至らなかった。また、サブグループ解析の結果、研究用レンズの取り扱いやすさに対する総合評価スコアは、いずれの前装用レンズに比較しても優越性を証明するには至らなかった。その他の評価については、総括報告書のとおりである。

【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
- (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、特に問題となる意見はなく、研究の終了が確認された。

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の簡便な審査に関する報告

配付資料に基づき、事務局から以下の2件の特定臨床研究に係る簡便な審査結果の報告がなされた。

① 簡便な審査(変更) 2件

T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

研究代表医師：高村 博之 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学

・ 金沢医科大学における研究分担医師の変更

- 富田 泰斗 削除
- 藤田 純 削除
- 三浦 聖子 削除
- 藤井 頼孝 削除
- 中村 直彦 削除
- 永山 太悟 追加
- 三ノ宮 優太 追加

委員長より利益相反計画に問題が無いと判断され、本委員会規程第11条第2項により委員長のみの簡便な審査にて、2022年11月7日に承認、同日病院長より実施許可がされた。

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 小松ワリア病院 腫瘍内科 部長

・ 研究分担者の変更

- 香川大学医学部附属病院 喜田 行洋：削除
- 金沢医科大学病院 富田 泰斗：削除
- 県立広島病院 瀬尾 卓司：削除
- 福井済生会病院 田中 宏幸：追加
- 聖マリアンナ医科大学病院 久保田 洋平：追加
- 高知医療センター 喜田 行洋、 猪野 陸：追加

委員長より利益相反計画に問題が無いと判断され、本委員会規程第 11 条第 2 項により委員長のみの簡便な審査にて、2022 年 10 月 27 日承認、2022 年 10 月 31 日に病院長より実施が許可された。

2). 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 20 件の多施設共同特定臨床研究に係る一括審査結果等の報告がなされた。

- ① 一括審査結果報告（変更） 5 件
- ② 一括審査結果報告（軽微な変更） 3 件
- ③ 一括審査結果報告（定期報告） 2 件
- ④ 疾病等の報告 3 件
- ⑤ 終了報告 2 件
- ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）の報告 5 件

以上