

第 59 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 12 月 1 日 (木) 午後 4 時 31 分～午後 4 時 49 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 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) 2). 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 件) ① 終了報告 1 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 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 小松ツヅイ病院 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。
- ・ 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。
- ・ 2022年10月31日付の報告における症例数は、目標症例数150例に対し、当該期間の同意数は35例（累積82例）、実施症例は33例である。（累積78例）
- ・ 研究開始から2022年10月22日までに当該臨床研究で発現した疾病等288件のうち、255件がCapeOX+Bmab療法によるものであった。また、人参養栄湯と関連性ありと評価された副作用3件（食欲不振、悪心、軟便）、不明28件のうち、人参養栄湯のみが原因と判定された副作用は1件（軟便）であった。以上より、当該臨床研究で発現している副作用有害事象のほとんどが原疾患治療のためのCapeOX+Bmab療法による副作用であり、本研究に参加していなくても起こりうる副作用であること、また、研究薬である人参養栄湯による副作用のリスクは現時点では低いと考えられることから、安全性に問題はないと考えられる。
- ・ 報告期間外の情報もあるが、下記の6件の不適合が発生していることが判明している。

➤ **【06-001】逸脱事項①文書同意前の研究登録実施**

詳細：EDC上の同意取得日：2020/3/13、登録日：2020/3/14となっていたが、実際の同意書の同意取得日：2020/3/18であった。2020/3/13に医師から患者へ説明し、口頭での同意が得られたため、医師としてはその時点で同意が取れたと思い翌日登録、患者としては同意書を持ち帰り検討して、3/18の第1サイクル開始時に同意書持参（同意書の同意日は3/18）された。

再発防止策：同意書での同意確認後に登録を実施する。

逸脱事項②併用禁止薬である漢方薬の使用

詳細：研究期間中に併用禁止薬である漢方薬が使用されていた。

再発防止策：研究計画書で規定されている併用禁止薬・併用禁止療法・併用制限薬について周知徹底する。

➤ **【06-004、06-007】逸脱事項③同意書の記載不備（研究参加への同意に対する署名および同意日の記載漏れ）**

詳細：同意書の研究参加の同意についての署名および同意日の記載がなく、2次利用への同意についてのみ署名および同意日が記載されていた。カルテには研究参加に同意した旨の記録はあった。

再発防止策：患者から同意書入手時に同意書の記載事項の確認を実施する。

➤ **【06-006】逸脱事項④同意書の医療機関での原本保管なし**

詳細：患者希望により同意書原本を患者が持ち帰り、PDFが電子カルテに取り込まれていた。

再発防止策：同意書原本は医療機関で保管が必要な旨を周知し、同意取得時には同意書の原本を入手する。

➤ **【06-008】逸脱事項⑤同意書の記載不備（同意日の記載漏れ）**

詳細：同意書の研究参加の同意および2次利用への同意についての同意日の記載がなかった。カルテには2021/5/26に同意を得た旨の記録はあった。

再発防止策：患者から同意書入手時に同意書の記載事項の確認を実施する。

逸脱事項⑥同意取得時点で最新ではない同意説明文書での同意取得がされた。

詳細：ICF1.4版で取るべきタイミングであったが1.2版で同意取得していた。

再発防止策：同意説明時は使用する同意説明文書の版数を確認する。

- ・ 2022年10月1日時点で、累積症例数は78例であるため有効性評価を検討するには今後も症例集積が必要である。実施計画書からの逸脱等が6件発生している。特に同意取得の手順において不適合となる事例が発生しているため、参加施設へ情報提供し、実施計画書及び同意取得の手順の遵守を徹底する。本研究の科学的妥当性については問題ないとする。
- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関しては利益相反管理計画に変更なしと報告されている。

#### 【質疑応答】

- ・ 不適合・逸脱の報告が、西陣病院に集中している。（①委員）
- 今回の報告期間に、西陣病院へ原資料との照合によるモニタリングが行われ、その際に指摘がされたためである。（事務局）
- CRCの支援なく現場の医師のみでの対応となると、仕方のないところもある。（①委員）

#### 【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
- (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の~~終了報告の概要説明~~<sup>変更内容の</sup>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。
- ・ 今回の変更では、産業医科大学病院と産業医科大学病院若松病院にて分担医師の変更があ

り、産業医科大学病院では2名削除と2名追加、産業医科大学若松病院では1名削除と1名追加になっている。

- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関して問題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

(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、研究の変更が承認された。

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1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 終了報告 1件

以上