

第 60 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 5 年 1 月 12 日 (木) 午後 6 時 52 分～午後 7 時 4 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). 特定臨床研究の変更申請に関する審査 (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						
2. 報告事項 1). 特定臨床研究の厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) 1 件						
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 (軽微な変更) 5 件						
④ 疾病等の報告 1 件						
⑤ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) 3 件						
1 議 題						
1. 審議事項						
1). 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、事務局から変更内容の説明がなされた。						
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 金沢医科大学病院 眼科 講師						

申請日：西暦 2022 年 11 月 25 日

- ・ 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。
- ・ 変更内容
 - 研究計画書：眼科用嚢内リング（挿入器付）、挿入器付後房レンズのモデル追加による変更。HOYA シーティーアール モデル CTR130P 1 モデル、HOYA Vivinex トーリック モデル XY1AT3-SP、XY1AT4-SP、XY1AT5-SP、XY1AT6-SP、XY1AT7-SP の 5 モデルが追加された。
 - 説明文書、同意書、同意撤回書：研究責任医師の職名変更のため研究責任医師である柴田医師の役職が助教から講師へ変更された。

【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
- (②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
- (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、満場一致で研究の変更が承認となった。

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の厚生労働大臣へ実施計画提出（JRCT 公表） 1 件

配付資料に基づき、事務局から本委員会の特定臨床研究に係る厚生労働大臣へ実施計画提出の報告がなされた。

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（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（軽微な変更） 5 件
- ④ 疾病等の報告 1 件
- ⑤ 厚生労働大臣へ実施計画提出（JRCT 公表） 3 件

以上