

第 61 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 2 月 2 日 (木) 午後 4 時 33 分～午後 4 時 51 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 (2 件) ① T001 認知症の心理・行動症状に対する ω -3 不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究 ② T003 オルファクトシチグラフィによる他覚的嗅覚検査法 2). 特定臨床研究の終了報告に関する審査 (1 件) ① T012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較						
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 (新規) 1 件 ② 一括審査結果報告 (変更) 4 件 ③ 一括審査結果報告 (定期) 1 件 ④ 疾病等の報告 2 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 T001 認知症の心理・行動症状に対する ω -3 不飽和多価脂肪酸の治療効果に関する研究

研究責任医師：上原 隆 金沢医科大学病院 神経科精神科 准教授

申請日：令和4年12月27日

- ・ 本研究は、認知症の心理・行動症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia; BPSD) の有効な治療法の開発を目指し、アルツハイマー病による認知症 (AD) および AD による軽度認知障害 (MCI) と診断された患者を対象に、 ω -3 系必須多価不飽和脂肪酸の BPSD 改善度とそれに伴う介護負担の軽減に対する治療効果を検討する ω -3 脂肪酸エチル投与群、非投与のコントロール群の非盲検無作為化 2 群比較探索的臨床試験である。
 - ・ 目標症例数 134 例に対し、2021 年 12 月 11 日～2022 年 12 月 10 日の報告期間における同意取得 15 例、実施例数 15 例、完了例数 14 例であり、研究実施期間における同意取得は 25 例、実施例数 25 例、完了例数 24 例、中止症例数及び補償を行った件数 0 件となった。
 - ・ 疾病等発生及び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なしとなっている。
 - ・ 安全性及び科学的妥当性に問題はなく、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。
 - ・ この研究は今年の 3 月で予定していた研究期間が終わるため、期間延長の変更申請が出る予定である。
- 期間延長のみの変更申請は、委員長単独の簡便な審査とすることが委員会で決められた。

【委員意見】

- (①委員)：問題なし
- (②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
- (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、満場一致で研究の継続が承認となった。

①委員は退席された。

② T003 オルファクトシチグラフィによる他覚的嗅覚検査法

研究責任医師：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授

申請日：令和5年1月4日

- ・ 本研究では、嗅覚障害と診断された患者を対象に、タリウム-201 を経鼻投与することによる

オルファクトシンチグラフィの安全性と臨床的意義を明らかとする。

- ・ 目標症例数 120 例に対し、2021 年 12 月 20 日～2022 年 12 月 19 日の報告期間における同意・実施された症例数は共に 14 例であり、研究実施期間における同意症例数は 106 例、実施症例数 106 例、完了症例数 106 例、中止症例数及び補償を行った件数 0 件となった。
- ・ 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はなしとなっている。
- ・ 安全性及び科学的妥当性として有害事象はなく、利益相反に関する事項を確認し、利益相反管理計画に変更はない。

【委員意見】

- (①委員)：問題なし
- (②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
- (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 T012 Clareon IOL と AcrySof IOL の術後屈折安定性の比較 Comparison of postoperative refractive stability between Clareon and AcrySof intraocular lens

研究責任医師：中野 伸一郎 龍ヶ崎済生会病院 眼科 部長

申請日：令和 5 年 1 月 11 日

- ・ 本試験は、両眼白内障と診断されている患者を対象とした、前眼部 OCT（光干渉断層撮影装置）を用いて Clareon IOL 及び AcrySof IOL 挿入後の水晶体囊内の屈折安定性を比較する多施設共同、前向き、無作為化研究である。
- ・ 使用する被験機器は、Clareon 非球面疎水性アクリル眼内レンズであり、対照機器として、アクリソフ ナチュラルシングルピースを使用する。
- ・ 目標症例数 100 眼（被験機器（Clareon IOL）挿入群：50 眼、対照機器（AcrySof IOL）挿入群）のところ、35 例の研究対象者より本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書により取得し、そのうち 34 例が登録された。統計解析に必要な症例数を 39 例（目標症例数は約 20%の脱落率を考慮して 50 例）と設定していたが、34 例が登録された時点で脱落症例がなく統計解析が可能と判断したため、2022 年 3 月末で新規症例の登録を終了

とした。

- ・ 疾病等の発生状況は、非重篤な有害事象の発現が 5 例に認められ、いずれも眼科的事象であった。このうち、両眼に「エタンブトール視神経症」「後発白内障」、Clareon IOL 挿入眼に「デスメスうへき」、AcrySof IOL 挿入眼に「点状表層角膜炎」「結膜炎」「角膜浮腫」が認められたが、いずれも挿入された IOL との因果関係は「なし」と評価された。IOL の不具合の発生は認められなかった。
- ・ 術前検査実施日が同意取得前 30 日以内を超える(6 件)、来院許容範囲からの逸脱(2 件)、検査の欠測(2 件)の研究計画書からの逸脱が認められた。
- ・ 今回の研究結果では、主要評価項目の前房深度、術後 1 日からの前房深度の変化量には有意差は認められず、術後 1 日からの前房深度の変化量の群間差を用いた同等性の検定では同等性が証明された。副次評価項目においては、最高矯正視力、IOL 傾斜、IOL 偏心に有意な差は認められなかったが、自覚屈折値、他覚屈折値において有意な差が認められた。以上の結果より、Clareon IOL は、使用実績が豊富で機械的安定性に優れた AcrySof IOL と同様に、術後の前房深度、傾斜及び偏心の変化が小さい嚢内安定性に優れた IOL であることが示唆された。

【委員意見】

- (①委員)：問題なし
- (②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
- (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、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). 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) 4 件
- ③ 一括審査結果報告(定期) 1 件
- ④ 疾病等の報告 2 件

以上