

件 名						
第 62 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 3 月 9 日 (木) 午後 4 時 41 分～午後 5 時 7 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 (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 (再申請) ② T015 非アルコール性脂肪性肝疾患に対するプラセンタ抽出物(PPE) サプリメントの効果 -パイロット研究-					
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の簡便な審査に関する報告 (1 件) ① 簡便な審査 (変更) 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). 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) 5 件 ③ 一括審査結果報告 (軽微な変更) 2 件 ④ 一括審査結果報告 (定期) 1 件 ⑤ 重大な不適合報告 1 件 ⑥ 疾病等の報告 1 件 ⑦ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) 6 件					

1 議 題

審議に先立ち、事務局より No. T009 ALSIvig における定期報告期間に関する厚生局よりの指摘事項について報告がなされた。

2022年7月に行われた第54回臨床研究審査委員会にて審議された、T009 「筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法 (ALSIvig)」の定期報告において、厚生局より連絡があり、jRCTの初回公表日が2019年5月23日であるにも関わらず、初回の定期報告時より、毎年5月27日～5月26日の期間での定期報告となっていることが指摘され、第54回の定期報告期間を2021年5月27日～2022年5月22日までとし、次回より正しい期間となるようにしていただきたいとの指示を受け対応した。2022年5月23日～2022年5月26日の間に同意取得した対象者はなく、また、新たに実施された症例もない事を確認したため、第54回にて報告された症例数に変更はない。次回定期報告は、2022年5月23日～2023年5月22日までの報告となる。

1. 審議事項

1). 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (2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。

T001は前回(第61回)において、定期報告の審査結果を承認とされている研究であるが、前回の定期報告において症例数の不備が判明したため、再申請となる。

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5年2月20日

- ・本研究分担医師である神経科精神科の川崎 委員は、審議採決には参加しない。
- ・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。
- ・正しくは、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は5例、実施例数5例、完了例数4例であり、研究実施期間全体における同意取得は15例、実施例数15例、完了例数14例、中止症例数及び補償を行った件数0件となった。
- ・症例数以外の不備はないため、他の項目、資料については前回と同様である。
- ・jRCTへの登録は既にされていたが、東海北陸厚生局へ問い合わせを行い、差し戻しとしている。東海北陸厚生局より委員会での取り扱いに関しては以前の報告を取り下げとするか、審議結果はそのままに改めて審議を行うかは委員会の判断に任せるとの回答をいただいております。今回は取り下げずに、改めて審議を行うこととした。

【質疑応答】

- ・ 法律で定められた、報告期間終了日から2ヶ月以内に委員会へ報告をしなければならないとの期限が過ぎているが、それは問題ないか。(①委員)
- 第61回で審議された定期報告が報告期間内にされているため、報告期限については問題ないとの回答を東海北陸厚生局よりいただいている。(事務局)

【委員意見】

- (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
- (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 T015 非アルコール性脂肪性肝疾患に対するプラセンタ抽出物(PPE)サプリメントの効果 - パイロット研究-

研究責任医師：土島 睦 金沢医科大学病院 肝胆膵内科 教授

申請日：令和5年2月18日

- ・ 非アルコール性脂肪性肝疾患（以下 NAFLD）患者を対象に豚プラセンタエキス（以後 PPE）の臨床的有用性を評価するパイロット研究である。
- ・ 目標症例数10例に対し、2022年2月18日～2023年2月17日の報告期間における症例数は同意症例数10例、実施症例数10例、完了症例数10例、中止症例数及び補償を行った件数0件となっている。初年度報告であるため、研究全体での症例数も同じとなる。
- ・ 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。
- ・ 当該研究は目標症例数を達成しており、以降の症例数の追加予定はない。現在は解析中であり、解析と評価が終わり次第、研究終了の運びとなる予定である。

【委員意見】

- (①委員)：問題なし
- (②委員)：問題なし
- (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
- (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. 報告事項

1.) 特定臨床研究の簡便な審査に関する報告 (1 件)

配付資料に基づき、事務局から以下の特定臨床研究の簡便な審査に関する報告がなされた。

① 簡便な審査 (変更) 1 件

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5年2月9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。
- ・ 変更内容：研究期間の延長 ～2023/3/31 → ～2024/3/31
変更理由：目標症例数に達していないため、期間の延長を行い症例の集積を行う。
変更内容：IPD (Individual Participant/Patient Data) シェアリング (匿名化された被験者データの二次利用) についての項目 空白 → 無し
変更理由：jRCT の入力必須項目が追加されたため。
- ・ 大幅な変更内容ではないため、今回は委員長のみの簡便な審査となり、2023 年 3 月 2 日に承認された。

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) 5 件
- ③ 一括審査結果報告 (軽微な変更) 2 件
- ④ 一括審査結果報告 (定期) 1 件
- ⑤ 重大な不適合報告 1 件

⑥ 疾病等の報告 1 件

⑦ 厚生労働大臣へ実施計画提出（JRCT 公表） 6 件

以上