

件 名						
第 63 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 4 月 27 日 (木) 午後 5 時 0 分～午後 5 時 24 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 T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究  2). 特定臨床研究の疾病等報告に関する審査 (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). 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) 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). 当院の厚生労働大臣への実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (3 件)  3). 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 (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) 3 件					

- ④ 一括審査結果報告（終了） 2件
- ⑤ 疾病等の報告 2件
- ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT公表） 4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。

なお、本研究責任医師である神経科精神科の川崎 委員は審議採決に参加しないことが確認された。

#### ① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究

研究責任医師：川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科 教授

審査受付日：令和5年4月11日

- ・ 本研究の目的は、薬物療法、心理療法と並ぶ、うつ病の新たな治療法である反復経頭蓋磁気刺激（repetitive Transcranial Magnetic Stimulation：rTMS）治療に関して、うつ状態へのrTMSの効果および有効性の予測因子を見出すこととされている。
- ・ 2022年3月29日～2023年3月28日の報告期間において、利益相反管理基準に変更なく、申告すべき利益相反もなしと報告されている。
- ・ コロナ禍のため実施のペースは低下し、同意取得例数及び実施例数は各1例であった。
- ・ 疾病等及び不適合は発生なしと報告されている。
- ・ 安全性及び科学的妥当性に関する評価は従来から変更なく、問題なしと報告されている。
- ・ 2023年4月11日現在、5年の研究期間のうち4年を終え、目標例数50例に対し、実施例数は27例である。
- ・ 今後については、目標症例数を減らして解析することが可能か、あるいは研究期間を延長するのかの検討を行うとのことである。

#### 【委員意見】

(①委員)：安全性及び科学的妥当性に関して問題は認められず、進捗状況及び今後の方針についても妥当と考えられるため、研究継続を承認して差し支えない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(③委員)：異議及び追加の意見はない。

(③委員)：異議及び追加の意見はない。

### 【審議結果】

安全性及び科学的妥当性に関して問題は認められず、進捗状況及び今後の方針についても妥当であると判断されたため、満場一致で研究の継続が承認となった。

#### 2). 特定臨床研究の疾病等報告に関する審査（1件）

配付資料に基づき、事務局から以下のとおり疾病等の発生状況の概要説明がなされた。

##### 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（代表）医師：中川 淳 金沢医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 教授

審査受付日：令和5年4月22日

- ・ 本研究は、腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対する、SGLT2阻害薬であるルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響（有効性）を評価することを目的に実施される、多施設共同、非盲検、前向き無作為化、並行群間比較試験である。
- ・ 医薬品の疾病等報告（第1報） 報告日：2023年4月21日
- ・ 疾病等が発現した医療機関名：淡海医療センター
- ・ 歳 性
- ・ 事象名：透析導入（既知の事象）
- ・ 発現日：2023/4/17
- ・ 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長
- ・ 経過：eGFR値の低下を認め、透析導入に至った。
- ・ 転帰：未回復（2023/4/19）
- ・ 関連性：あり（関連性を否定する事ができない）
- ・ 臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因無し。
- ・ 疾病発生後は研究対象薬が投与中止されている。

さらに委員長からは、2023年に日本腎臓学会誌で「CKD治療におけるSGLT2阻害薬の適正使用に関するrecommendation」が発表されていて、今回の事象は当該recommendationに関連していること、また、この特定臨床研究は当該recommendationで説明されるとおり、エビデンスがないところを研究するという趣旨で立案され、継続されているものであるとの説明がなされた。

### 【質疑応答】

- ・ この研究について、本日の審査資料に変更審査依頼書が含まれているが、この疾病等報告と関連があるのか。（②委員）
- ご指摘の変更審査依頼については別の議題の報告事項の書類であり、今回の疾病等報告とは関係していない。（事務局）
- ・ 他院及び淡海医療センターの回復期リハビリ病棟での都合2回の入院は骨折のための入院のようであるが、今回重篤と判断された理由は透析導入となったことによる入院のためか、骨折の治療のための入院のためか、どちらかはっきりしていないように思う。実際の状況はど

うであったか。(①委員)

- 書類から読み取れるのは、「入院または入院期間の延長」のため重篤な疾病等と判断されたということだけである。この入院がどういう入院であったのかについても明確ではないが、研究事務局からは、第1報は報告の迅速性を優先して提出しているため、委員会から情報不足について指摘があれば、改めて第2報で報告したいとの意向が示されている。(事務局)

#### 【委員意見】

(①委員)：重篤な疾病等と判断された理由が明確にされていないので、第2報ではその辺の情報を整理して出していきたい。

(①委員)：経過を見ると、他院で骨折に対してどのような投薬がされたかについて、全く情報が無い。それを確認することを求めたい。一方、今回の事象について「関連あり」と判断され、研究対象薬の投与を中止されたことは適切である。この理由により、第1報に対しては承認として差し支えないと考える。審査結果通知書には、「日本腎臓学会 CKD 治療における SGLT2 阻害薬の適正使用に関する recommendation」を参照し、今後、研究を継続するなかで、研究対象者の研究参加に関する中止基準の解釈が施設間でばらつくことなく、統一的な解釈に基づきながら中止の要否につき判断がなされるように対応いただきたいとの旨を意見として記載したい。また、連絡事項として、他院における非ステロイド性消炎鎮痛薬等の薬剤使用を確認して第2報に記載することを求めたい。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(③委員)：異議及び追加の意見はない。

(③委員)：異議及び追加の意見はない。

#### 【審議結果】

今回の事象について、「関連あり」と判断され、研究対象薬の投与を中止されたことは適切と判断されたため、満場一致で研究の継続が承認となった。ただし、研究代表医師への審査結果通知書には意見として、「CKD 治療における SGLT2 阻害薬の適正使用に関する recommendation」(2022年11月29日、日本腎臓学会)を参照し、今後、研究を継続するなかで、研究対象者の研究参加に関する中止基準の解釈が施設間でばらつくことなく、統一的な解釈に基づきながら中止の要否につき判断がなされるように対応いただきたいとの旨を記載することとした。また、連絡事項として、他院における非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)等の薬剤の使用状況を確認すること及び重篤な疾病等と判断された理由について整理していただき、第2報として報告を求めることとした。

## 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変更申請については簡便な審査により承認との結論が得られたことが報告された。また、この結論を委員会の結論として差し支えないことについて確認がなされた。

#### 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 糖尿病・内分泌内科 教授

申請日：令和5年3月27日

- ・ 本研究は、腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対する、SGLT2阻害薬であるルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響（有効性）を評価することを目的に実施される、多施設共同、非盲検、前向き無作為化、並行群間比較試験である。
- ・ 変更内容：研究分担医師リストの変更（金沢医科大学病院、金沢医科大学氷見市民病院、恵寿総合病院、産業医科大学若松病院）並びに実施計画書及び同意説明文書の変更（それぞれ4.1版→4.2版）  
変更理由：研究責任医師の変更（産業医科大学若松病院）、診療科名の変更（金沢医科大学病院、金沢医科大学氷見市民病院）及び研究分担医師の削除に伴う利益相反事項の削除
- ・ 上記の変更は特定臨床研究の実施に重要な影響を及ぼす変更ではないことから、規程第11条第2項の定めに基づく簡便審査が2023年3月30日に実施され、承認との結論が得られた。

### 2.) 当院の厚生労働大臣への実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (3 件)

配付資料に基づき、事務局から以下の特定臨床研究の公表状況につき報告がなされた。

#### ① T001 認知症の心理・行動症状に対する $\omega$ -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

公表日：令和5年3月24日 (jRCTs041180016)

#### ② 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

公表日：令和5年2月9日 (jRCTs042200017)

#### ③ 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 糖尿病・内分泌内科 教授

公表日：令和5年4月4日 (jRCTs041200039)

### 3.) 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 (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） 3 件
- ④ 一括審査結果報告（終了） 2 件
- ⑤ 疾病等の報告 2 件
- ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出（JRCT 公表） 4 件

以上