

件 名						
第 64 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 5 月 18 日 (木) 午後 5 時 0 分～午後 5 時 23 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の審査 (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). 特定臨床研究の疾病等報告 (第 1 報) の審査 (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 一括審査結果報告 (変更) 3 件						
② 一括審査結果報告 (軽微な変更) 2 件						
③ 一括審査結果報告 (定期) 1 件						
④ 一括審査結果報告 (終了) 1 件						
1 議 題						
1. 審議事項						
1). 特定臨床研究の変更申請の審査 (1 件)						
配付資料に基づき、事務局から以下のとおり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 講師 金沢医科大学病院 眼科

審査受付日：令和5年4月14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。
- ・ 目標症例数90例のところ、2022年7月1日（開始後約2年）の時点の定期報告で、累積の同意取得数は39例、実施症例数は23例と報告されている。
- ・ また、臨床研究コーディネーターを通じて、最新の実施症例数は43例と報告されている。
- ・ 分担医師の変更に伴い提出された利益相反管理計画では、全ての利益相反申告者について、申告すべき利益相反はないとされている。また、特記事項も示されていない。
- ・ 変更内容（理由）：

研究計画書〔第5版→第6版〕（研究の進捗状況を考慮したため）

- ・ 実施予定期間〔jRCT初回公表日～2024/8/14→jRCT初回公表日～2026/8/14〕
- ・ 登録予定期間〔jRCT初回公表日～2023/6/30→jRCT初回公表日～2025/6/30〕
- ・ 観察期間〔jRCT初回公表日～2023/8/14→jRCT初回公表日～2025/8/14〕

説明文書、同意書、同意撤回書〔第5版→第6版〕（研究の進捗状況を考慮したため）

- ・ 実施期間〔jRCT初回公表日～2024/8/14→jRCT初回公表日～2026/8/14〕

利益相反管理基準、利益相反管理計画、研究分担医師リスト（人事異動により研究分担医師が2名削除、1名追加されたため）

**【委員意見】**

(①委員)：変更内容は研究期間の延長及び研究分担医師の変更であり、申告すべき利益相反はないという状況である。また、研究内容自体の変更はないことから、申請のとおり研究計画を変更したうえで研究を継続して差し支えない。

(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】**

申請のとおり研究計画を変更したうえで研究を継続して差し支えないと判断されたため、満場一致で研究の変更が承認となった。

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5月2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5月1日
- ・ 疾病等が発現した医療機関名：市立長浜病院
- ・ 疾病等発現者の情報： 歳 性
- ・ 疾病等名：うつ病（未知の疾病等）
- ・ 疾病等発現日：2023/1/12
- ・ 重篤と判断した日：2023/4/29
- ・ 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長
- ・ 経過：2023年1月12日に他院精神科に入院、同年3月18日に退院した。  
（2023年4月7日の外来受診時に把握された。）
- ・ 転帰：回復（2023/3/18）
- ・ 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なし。
- ・ 疾病発生後、研究対象薬の投与は継続されている。

【委員意見】

(①委員)：うつの状態から回復したとされており、問題ないと思う。

(①委員)：うつ病に対する投薬が継続しているのかどうか確認したい。投薬もしていないのなら回復でいいと思うが、投薬は継続しているけれども、入院までは必要ないということであれば、通常は軽快というような転帰になるかと思う。

(①委員)：うつ状態あるいはうつ病に対する投薬状況及び回復状況の報告を第2報として求めたい。

(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。

(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」との判断はなされているものの、全ての使用薬剤について中止または減量等の措置をしないなかで重篤状態から回復されていることから、研究の継続について満場一致で承認と結論された。ただし、うつ病という一般的に回復が難しい疾病等の報告として、研究代表医師には以下の各号にかかる情報を含む報告を第2報として求めることとした。

- ・3月18日の退院時点の転帰の判断（回復）は、うつ病が快復した（退院後に外来通院治療の必要がない）という意味なのか、あるいは、うつ病としては継続しているけれども、入院という事象が解除されたので、重篤ではなくなった（軽快）という意味での回復なのか
- ・うつ病の治療が継続している場合は、うつ病に対する投薬状況及び回復状況
- ・第2報の提出時点における転帰の判断

## 2. 報告事項

### 1). 多施設共同特定臨床研究の状況報告

配付資料及びスライドに基づき、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） 3件
- ② 一括審査結果報告（軽微な変更） 2件
- ③ 一括審査結果報告（定期） 1件
- ④ 一括審査結果報告（終了） 1件

以上