

件名						
第65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6月15日(木) 午後5時0分～午後5時23分					
場所	病院1号棟12階 特別会議室					
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 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						
2. 報告事項 1). 特定臨床研究の変更に関する報告 (1件)						
① 軽微な変更						
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). 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) 6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) 1件						
④ 疾病等の報告 5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 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

研究責任（代表）医師：朝比奈 正人 教授 金沢医科大学病院 脳神経内科

審査受付日：令和 5 年 6 月 5 日

- ・ 本研究は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者における人免疫グロブリン大量静注療法（Ivig 療法）の有効性・安全性を見出すとともに、治療反応性が予測可能なバイオマーカーを探索することを目的とする単一群、非盲検、非対照、単純比較試験である。
- ・ 現在、5 年間の研究計画の 5 年目で、新規の登録は今年の 3 月末で締め切られている。
- ・ 目標症例数 30 例に対し、累積の同意取得例数は 15 例と報告されている。
- ・ 主要評価項目は MMT と呼ばれる筋力テストのスコアであり、これがヒストリカル対照と比較される。
- ・ 変更内容（理由）：
研究計画書 [第 6 版→第 7 版]（下記の各項目について変更するため）
 - ・ 講座名称 [金沢医科大学医学部神経内科学→金沢医科大学医学部脳神経内科学]
 - ・ 同意取得手順 [筋力低下により本人の署名が難しい場合の対応の明確化]
 - ・ 抗 Lrp4 抗体測定機関 [個人情報保護を含めた運用の明確化]
 - ・ 解析対象集団 [modified ITT に加え、PPS も解析集団とする。]
 - ・ 統計解析計画書 [初版作成]

【質疑応答】

- ・ 長崎川棚医療センターへ試料を送付するという変更に係り、再同意の対象になるかについて確認したい。（①委員）
- 同意説明文書は変更されていない。抗 Lrp4 抗体の測定は当初から予定されていたものであり、測定の委託先のみの変更である。登録が終了していることもあり、当該変更に関して、オプトイン方式による再同意の取得までは考えていないものの、オプトアウト方式による情報公開の実施は考慮しているという話は少し前に聞いていた。ただ、今回の変更申請で、オプトアウト文書は提出されていない。（事務局）

【委員意見】

（①委員）：目標症例数 30 例に対し、登録は 15 例であり、解析方法がある程度絞られてくる。統計解析計画書により妥当な解析方法が選択されることが定められており、適切であると判断する。ALS の患者は非常に筋力が落ちることがあり、本人の同意を確認したうえで代諾者が代筆するという対応は許容できる。解析集団に関して、プロトコルを遵守した症例に対して解析を行うことが明記されたと評価できる。抗 Lrp4 抗体については、疾病との関連性において測定する価値が認められる。測定委託先の変更に関する再同意の方法については研究代表医師の考えを確認したうえで、継続審査として結論を出すこととしたい。

（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。

- (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。
- (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。
- (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】

審議の結果、以下の点で研究代表医師の見解を確認し、対応する文書について改めて審議する必要があるとの判断により、満場一致で「継続審査」とされた。

- ・ 抗 Lrp4 抗体の測定委託先および運用に関する変更の臨床研究の対象者への開示方針
- ・ 開示する場合は、その方法（同意説明文書の改訂版またはオプトアウト文書）

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の変更に関する報告（1件）

配付資料及びスライドに基づき、以下の特定臨床研究の変更について、厚生労働省令で定める軽微な変更として通知を受けたとの報告が事務局よりなされた。

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

公表日：令和5年5月9日

- ・ 変更内容（理由）：
金沢医科大学氷見市民病院の管理者氏名（人事異動のため）
（変更前）病院長 梅 博久 → （変更後）病院長 伊藤 透

2). 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、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事務局よりなされた。

- ① 一括審査結果報告（変更） 6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） 1件
- ④ 疾病等の報告 5件

以上