

件 名						
第 66 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 7 月 20 日 (木) 午後 4 時 58 分～午後 5 時 29 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に係る継続審査 (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). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (2 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 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  3). 特定臨床研究の疾病等報告に係る審査 (2 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 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). 特定臨床研究の変更に係る報告 (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). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）に係る報告（1 件）

① 変更申請

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

3). 多施設共同特定臨床研究の許可等に係る報告

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） 6 件

③ 一括審査結果報告（定期） 2 件

④ 一括審査結果報告（届出外変更） 1 件

⑤ 重大な不適合報告 1 件

⑥ 疾病等の報告 3 件

⑦ 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）に係る報告 4 件

## 1 議 題

### 1. 審議事項

1). 特定臨床研究の変更に係る継続審査（1 件）

配付資料及びスライドに基づき、事務局から変更の経緯及び内容について以下のとおり説明がなされた。

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 金沢医科大学病院 脳神経内科 教授

審査受付日：令和 5 年 7 月 11 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（Ivlg 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。
- ・ 変更点は、大きく分けて統計解析計画書の作成と研究実施計画書の改訂の 2 つである。
- ・ 後者について、「同意書の写し及び患者サマリを送付する」との記述が追加されたことに関して、試料を二次利用する意図の有無について事務局から確認を行った。
- ・ 研究代表医師から提出された回答書により、患者サマリは実際には提出されないこと、また、二次利用は行われなかったことが把握された。また、この回答内容と整合的に、研究計画書（第 7 版）の変更内容の一部が再度修正されている。
- ・ 以上に加えて、研究対象者に対して抗 Lrp4 抗体の測定機関及び同意取得手続きに関する補足情報を研究対象者に提示するとともに、オプトアウトの対応が可能な期間を明示することを目的とした情報公開文書が追加で作成されている。この文書は各実施施設のホームページで公表される。
- ・ 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 [個人情報保護する方法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] (研究計画書を補完するため)  
情報公開文書 [新規作成] (説明文書の補足及びオプトアウト対応期間の明示のため)

#### 【委員意見】

- (①委員)：前回の審議で問題となった点について回答がなされ、研究計画の変更は適切であると認められる。
- (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、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された。

#### 2). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (2件)

配付資料及びスライドに基づき、事務局から当該研究の定期報告の概要について以下のとおり説明がなされた。

##### 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 金沢医科大学病院 脳神経内科 教授

審査受付日：令和5年7月18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。
- ・2022年5月23日～2023年5月22日の報告期間において、直近に提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画からの変更はない。
- ・5年間の研究期間のうち4年を終え、予定症例数30例に対し累積症例数は15例だが、登録は終了している。
- ・疾病等報告は別紙として提出されている。今回の定期報告で1件の追加があり、研究開始からの4年間の延べの件数は17件である。いずれも既知の疾病等で重篤性はなく、全て回復済みと報告されている。
- ・不適合の発生は報告されていない。また、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。

- ・ 有効性評価の解析は今後行うこととされている。

#### 【委員意見】

(①委員)：過年度における報告件数について訂正がなされたことを確認した。また、実施計画に沿って実施されていると認められる。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。

(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】

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性があると判断されたため、満場一致で研究の継続が承認された。

#### 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

審査受付日：令和 5 年 6 月 30 日

- ・ 本研究は、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。
- ・ 2022 年 6 月 8 日～2023 年 6 月 7 日の報告期間において、直近に提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画からの変更はない。
- ・ 予定症例数は 90 例であることに對し、6 年間の研究期間のうち 3 年を終えた時点で同意を取得した累積症例数は 74 例、実施した累積症例数は 43 例である。
- ・ 不適合の発生は報告されていない。また、安全性に関して、疾病等の発現はなかったと報告されている。
- ・ 科学的妥当性に関する評価としては、文献調査の結果、関連する新たな知見は無く、従来から変更なしと報告されている。

#### 【委員意見】

(①委員)：目標症例数は 90 例で、登録期間は約 2 年残すなか 74 例について同意取得され、概ね順調な進捗であると思われる。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。

(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】

安全性及び科学的妥当性に関して問題は認められず、進捗状況も順調であると判断されたため、満場一致で研究の継続が承認された。

### 3). 特定臨床研究の疾病等報告に係る審査 (2 件)

配付資料及びスライドに基づき、事務局から疾病等の発生状況の概要について以下のとおり説明がなされた。

#### 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 6 月 12 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。
- ・ この疾病等報告の第 1 報は当委員会 (第 64 回、2023 年 5 月 18 日開催) で審査され、承認と結論されたが、疾病等として報告された「うつ病」に関する情報を追加して第 2 報として提出することを求めているものである。
- ・ 医薬品の疾病等報告 (第 2 報) 報告日：2023 年 6 月 12 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。(同年 4 月 7 日の外来受診時に把握された。それ以降、うつ病についての情報は無い。)
  - ・ 転帰：回復 (判断日：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た。
  - ・ その後、2023 年 5 月 30 日に転院の意向が把握され、脱落 (介入・観察の継続不可) と判断されている。

#### 【委員意見】

(①委員)：第 1 報は承認されており、今回の第 2 報で回復状況の判断について確認できた。承認

と結論して差し支えない。

(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。

(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】

今回の報告により当該研究対象者の疾病等に対する投薬状況及び転帰の判断について確認できたことから、満場一致で研究の継続が承認された。

#### ② 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6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。
- ・ この疾病等報告の第1報は当委員会(第63回、2023年4月27日開催)で審査され、承認と結論されたが、疾病等として報告された「透析導入」の前に骨折の治療として非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)が使われていたか、また、どの部分で重篤な疾病等と判断したのかについての情報を追加して第2報として提出することを求めているものである。
- ・ 医薬品の疾病等報告(第2報) 報告日：2023年6月7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(慢性腎臓病の悪化に対する治療のため入院期間が延長となった。)
  - ・ 経過：eGFR値の低下を認め、入院をともなう透析導入に至った。その後、シャントを造設し、退院後は外来で透析を継続する予定である。
  - ・ 転帰：未回復(判断日：2023/5/24)
  - ・ 関連性：あり(関連性を否定する事ができない。一方で、発現日以前の骨折による影響の可能性はある。骨折のため2023年3月11日に他院に入院している。診療情報提供書によりNSAIDs等を使用した旨の記載なし。)
  - ・ 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、研究対象薬は投与中止されている。

#### 【委員意見】

(①委員) : NSAIDs の使用はなかったことが確認された。透析からの離脱がないことはやむを得ない。未回復との判断も妥当であると考えられ、承認と結論して差し支えない。

(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。

(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】

今回の報告により当該研究対象者の疾病等に対する重篤性の判断及び他院における投薬状況が確認されたことから、満場一致で研究の継続が承認された。

## 2. 報告事項

### 1). 特定臨床研究の変更に係る報告 (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6月23日

- ・ 変更内容 (理由) :

金沢医科大学病院の管理者氏名 (人事異動のため)

(変更前) 病院長 伊藤 透 → (変更後) 病院長 川原 範夫

### 2). 特定臨床研究の実施計画提出 (jRCT 公表) に係る報告 (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、jRCT で公表されたとの報告が事務局よりなされた。

- 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 金沢医科大学病院 眼科 講師

公表日 : 令和5年5月29日

- ・ 変更内容 (理由) :

実施期間 (終了日) (研究の進捗状況を考慮したため)

(変更前) 2024 年 08 月 14 日 → (変更後) 2026 年 08 月 14 日

3). 多施設共同特定臨床研究の許可等に係る報告

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) 3 件
- ② 一括審査結果報告 (軽微な変更) 6 件
- ③ 一括審査結果報告 (定期) 2 件
- ④ 一括審査結果報告 (届出外変更) 1 件
- ⑤ 重大な不適合報告 1 件
- ⑥ 疾病等の報告 3 件
- ⑦ 特定臨床研究の実施計画提出 (jRCT 公表)に係る報告 4 件

以上