

件 名						
第 67 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 9 月 21 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に係る審査 (1 件) ① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討					
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告 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). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 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 ② T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討 ③ T003 オルファクトシチグラフィによる他覚的嗅覚検査法 ④ 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 ⑤ 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 ⑥ 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 ⑦ T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人參養榮湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究 (NYX 研究) ⑧ 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					

⑨ T015 非アルコール性脂肪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

3). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）に係る報告

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

4). 多施設共同特定臨床研究の許可等に係る報告

1 議 題

1. 審議事項

1). 特定臨床研究の変更に係る審査（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。

なお、当該研究の研究責任医師である高村副委員長は審議採決に参加しないことが確認された。また、本田委員は所用のため本審議採決に参加しなかった。

① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

研究責任（代表）医師：高村 博之 教授 金沢医科大学病院 一般・消化器外科

審査受付日：令和 5 年 9 月 4 日

- ・ 本研究は、幅広い臓器手術において蛍光体腔鏡（腹腔鏡・胸腔鏡）ガイド下手術の実行可能性および信頼性の評価を目的とする単一群の非盲検試験である。
- ・ 主要評価項目は標的構造物同定割合、縫合不全・グラフト壊死発生割合、副次的評価項目はインドシアニンググリーン（ICG）の投与によるアレルギー、投与に伴う手術時のインシデント発生、因果関係が疑われる合併症などの ICG 投与に伴う有害事象である。
- ・ 目標症例数 300 例のところ、2022 年 10 月 8 日（開始後約 4 年）の時点の定期報告で、累積の実施症例数は 131 例と報告されている。
- ・ 今回の主な変更点は研究期間の延長及び研究実施施設（富山市立富山市民病院）の追加であるが、これらは症例集積の加速を期するための変更である。
- ・ また、金沢医科大学病院では人事異動のため 10 名の研究分担医師のうち 2 名が変更になる。
- ・ 以上に加えて、ICG の適応拡大に対応する添付文書の改訂にともない、研究実施計画書及び説明文書・同意文書において記載整備がなされている。
- ・ 利益相反管理計画等の必要文書はすべて提出されている。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）：
 - ・ 実施期間 [jRCT 初回公表日～2024/3/31→jRCT 初回公表日～2026/3/31]
 - ・ 研究実施計画書 [第 4 版→第 5 版]
 - ・ 説明文書・同意文書・同意撤回書 [第 4 版→第 5 版]（研究の進捗状況を考慮し、研究期間を延長及び実施施設を追加するため；被験薬の適応拡大に対応するため）

- ・研究分担医師リスト・利益相反管理計画（新規施設追加のため；人事異動のため）
- ・その他の記載整備（実施計画で公表が求められる事項への対応等のため）

【委員意見】

(①委員)：変更内容に疑問点は無く、申告すべき利益相反もないという状況である。変更後の研究計画のもと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。

(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】

変更後の研究計画のもと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. 報告事項

1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告

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。

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

審査受付日：令和 5 年 8 月 18 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。
- ・本研究では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。
- ・変更内容（理由）：
 - ・研究計画書の版数および作成日の更新 [第 6 版→第 7 版]
(眼内レンズのモデル追加による変更のため；記載整備のため)
 - ・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 8 月 31 日に実施され、承認との結論が得られた。

2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告

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 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(代表)医師：上原 隆 金沢医科大学病院 神経科精神科 准教授

届出日：令和5年4月10日 公表日：令和5年4月13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 T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

研究責任(代表)医師：高村 博之 教授 金沢医科大学病院 一般・消化器外科

届出日：令和5年4月10日 公表日：令和5年4月13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

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

③ T003 オルファクトシグナリによる他覚的嗅覚検査法

研究責任医師：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授

届出日：令和5年4月10日 公表日：令和5年4月13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

④ 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

届出日：令和5年4月10日 公表日：令和5年4月13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

研究に関する問い合わせ先(問い合わせに対してより迅速に対応するため)

(変更前) 大久保 裕章 → (変更後) 川崎 康弘

⑤ 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

届出日：令和5年4月10日 公表日：令和5年4月13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

⑥ 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

届出日：令和5年9月4日 公表日：令和5年9月4日

・ 変更内容（理由）：

国立病院機構 宇多野病院の管理者氏名（人事異動のため）

（変更前）病院長 梶 龍児 → （変更後）病院長 澤田 秀幸

特定臨床研究の進捗状況

（変更前）募集中 → （変更後）募集終了

- ⑦ T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究（NYX 研究）

研究責任（代表）医師：元雄 良治 医療法人社団愛康会小松ソフィア病院 腫瘍内科部長

届出日：令和5年5月15日 公表日：令和5年5月16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

京都府立医科大学附属病院の管理者変更（人事異動のため）

（変更前）病院長 夜久 均 → （変更後）病院長 佐和 貞治

福井県済生会病院の管理者変更（人事異動のため）

（変更前）院長 登谷 大脩 → （変更後）院長 笠原 善郎

特定臨床研究の進捗状況

（変更前）募集中 → （変更後）募集終了

- ⑧ 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

届出日：令和5年4月10日 公表日：令和5年4月13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

- ⑨ T015 非アルコール性脂肪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

研究責任医師：土島 睦 金沢医科大学病院 肝胆膵内科 教授

届出日：令和5年4月10日 公表日：令和5年4月13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

3). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）に係る報告

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 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

届出日：令和5年8月23日 公表日：令和5年9月1日

・ 変更内容：

研究計画書（第6版→第7版）、統計解析計画書（Ver1.0）、オプトアウト文書

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

届出日：令和5年9月7日 公表日：令和5年9月7日

・ 変更内容：

研究計画書（第6版→第7版）

4). 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の許可等に係る状況について事務局より報告がなされた。

① 新規 2件（TM082、TM083）

② 変更 7件（TM013、TM014、TM069、TM066、TM080、TM069、TM078）

③ 軽微な変更 5件（TM013、TM080、TM082、TM082、TM082）

④ 重大な不適合 1件（TM078）

⑤ 疾病等報告 4件（TM062、TM066、TM078、TM062）

⑥ jRCT公表に係る報告 5件（TM066、TM069、TM069、TM082、TM069）

以上