

| | | | | | | |
|---|---|--------|--|-------|-----|----|
| 件 名 | | | | | | |
| 第 68 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 10 月 19 日 (木) 午後 5 時 0 分～午後 5 時 23 分 | | | | | |
| 場所 | 病院中央棟 4 階 橋ホール | | | | | |
| 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係る審査 (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). 特定臨床研究の変更に係る審査 (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係る報告 | | | | | | |
| ① 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) | | | | | | |
| 2). 特定臨床研究の実施計画提出 (jRCT 公表) に係る報告 | | | | | | |
| ① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討 | | | | | | |
| 3). 多施設共同特定臨床研究の許可等に係る報告 | | | | | | |

1 議 題

1. 審議事項

1). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (1 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 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 9 月 28 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。
- ・ 2022 年 8 月 24 日～2023 年 8 月 23 日の報告期間において利益相反管理基準に変更なく、各施設における管理計画にも変更がないことが確認されている。
- ・ 約 4 年半の研究期間のうちの 3 年を終え、目標例数 200 例に対し実施例数は 151 例である。今回の報告期間中に登録期限を迎え、前期間比で完了症例数が大幅に増加している。
- ・ 疾病等及び不適合の発生状況は別紙 1 及び別紙 2 で報告されている。不適合例に対する観察は継続され、データ固定前にデータ取り扱い委員会にて盲検下で検討されることとなる。
- ・ 安全性及び科学的妥当性に関する新たな情報はなく、特段の問題はないと報告されている。

【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。

(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。

(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。

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 9 月 29 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。
- ・ 主な変更内容及び理由 (括弧内に記載) は以下のとおりである。
 - ・ 研究体制について 23 施設から 22 施設に縮小 (症例登録が無い施設の参加辞退のため)
 - ・ 各施設における研究分担医師等の増減 (人事異動のため)
 - ・ 医学統計専門家、データセンター、監査担当者の所属及びモニタリング担当者の変更 (研究支援機関内における業務の変更のため)
 - ・ その他の記載整備 (実施計画で公表が求められる事項等への対応等のため)
- ・ 以上の変更に対応して、研究実施計画書及び同意説明文書等が改訂されている。
 - ・ 研究実施計画書 [第 4.2 版→第 5.0 版]
 - ・ 同意説明文書 [第 4.2 版→第 5.0 版]
- ・ 変更後の実施体制に対応する利益相反管理計画が新たに提出されている。全ての申告者について管理基準に沿った対応がなされているものと読み取れる。

【委員意見】

(①委員)：変更内容に疑問点は無く、利益相反管理計画についても問題ないと判断できる。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。

(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】

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 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 福井県済生会病院 内科部長

審査受付日：令和5年9月16日

- ・ 本研究は治癒切除不能進行再発大腸癌にて CapeOX+Bmab 療法施行中の患者を対象として、人参養栄湯の食欲不振改善作用による栄養状態の維持・改善について評価することを目的として実施されている。人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とする多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験としてデザインされている。
- ・ 主な変更内容（理由）：
 - ・ 研究代表医師の連絡先（研究代表医師の異動のため）
 - ・ 研究体制の変更 [15 施設→14 施設]（症例登録の無い施設の削除のため）
 - ・ 研究実施計画書 [第 2.7 版→第 2.8 版]（上記変更に係る記載整備等のため）

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 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 金沢医科大学病院 一般・消化器外科 教授

届出日：令和5年9月26日 公表日：令和5年9月27日（jRCTs041180006）

- ・ 変更内容：
富山市立富山市民病院の追加、研究期間の延長（2024/3/31→2026/3/31）

3). 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 軽微な変更 1 件（TM082）
- ② 疾病等報告 1 件（TM078）
- ③ jRCT 公表に係る報告 1 件（TM019）

以上