

件 名						
第 69 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 11 月 16 日 (木) 午後 4 時 58 分～午後 5 時 24 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 (2 件)						
① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討						
② T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Cape0X+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)						
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 Cape0X+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)						
2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告						
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)						
3). 特定臨床研究の実施計画提出 (JRCT 公表) に係る報告						
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、審議された。

##### 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

審査受付日：令和5年10月27日

（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。）

- ・ 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。
- ・ 2022年10月9日～2023年10月8日の報告期間において32例に実施された。約7年半の研究期間のうちの5年を終え、累積症例数は163例である。
- ・ 疾病等及び不適合は発生なしと報告されている。
- ・ 安全性に関して問題は無く、科学的妥当性については、近年、有効性に関する報告が相次いでいる状況であることから妥当との判断がなされている。
- ・ 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。

#### 【委員意見】

①委員）：300例の予定症例数に対して約54%の進捗であり、引き続き継続したいということだと理解できる。報告期間中、中止症例も無く、安全性及び科学的妥当性に関して問題ないと認められる。研究継続は妥当であると考えます。

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

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 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11月7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。
- ・ 主要評価項目は栄養状態の維持、CapeOX+Bmab 療法による Grade3 以上の非血液毒性副作用発現率である。
- ・ 2019年10月2日に研究が開始されている。2022年10月2日～2023年10月1日の報告期間において、登録は終了していることから新規の同意取得例及び実施例は無い。同期間中に95件の非重篤な疾病等が報告されている。研究開始以来4年間の累積では383件である。
- ・ 疾病等報告のほとんどが原疾患に対する CapeOX+Bmab 療法の副作用によるものであり、研究薬である人参養栄湯のリスクは低いと考えられ、安全性に問題はないと報告されている。
- ・ 報告期間において不適合は発生しておらず、科学的妥当性についても問題ないとの見解が報告されている。
- ・ 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。

**【委員意見】**

①委員：疾病等の報告が確実になされており、そのなかで明らかに人参養栄湯が原因と判定された非重篤の疾病等は1件であった。研究継続に関しては問題ないとする。

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】**

疾病等に関して適切に評価され、安全性及び科学的妥当性に関して問題は認められないと判断されたため、満場一致で研究の継続が承認となった。

## 2. 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10月30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）：
  - ・ 研究分担医師リスト（福井県済生会病院、金沢医科大学病院及び西陣病院における研究分担医師の削除のため）

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な審査が2023年11月2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 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

届出日：令和5年10月26日 公表日：令和5年10月26日

- ・ 変更内容（理由）：
  - ・ 実施計画（福井大学医学部附属病院の参加辞退に伴う管理者の氏名および許可の有無の削除のため）

### 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等について、jRCT で公表されたとの報告が事務局よりなされた。

TM009 終了報告（公表日：2023年11月2日）

TM013 変更申請（公表日：2023年10月18日）；軽微変更（公表日：2023年10月18日）

TM014 変更申請（公表日：2023年11月6日）

TM063 変更申請（公表日：2023年11月8日）

TM071 変更申請（公表日：2023年9月21日）

TM080 変更申請（公表日：2023年10月31日）；軽微変更（公表日：2023年11月1日）

TM082 変更申請（公表日：2023年10月12日）；軽微変更（公表日：2023年10月18日）

#### 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に係る一括審査結果（許可）の報告が事務局よりなされた。

TM084 新規申請（許可日：2023年10月12日）

TM061 変更申請（許可日：2023年10月12日）

TM085 新規申請（許可日：2023年10月17日）

TM085 変更申請（許可日：2023年10月17日）

以上