件　名						
第 70 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 6 年 1 月 18 日（木）　　午後 5 時 1 分～午後 5 時 22 分					
場所	病院中央棟 3 階　中会議室２					
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	川﨑　康弘	男	内	①	○
		新井田　要	男	内	①	○
		本田　康二郎	男	内	②	○※
		鵜澤　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　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　T003　ｵﾙﾌｧｸﾄｼﾝﾁｸﾞﾗﾌｨによる他覚的嗅覚検査法

2.　報告事項　1)．特定臨床研究の簡便な審査に係る報告（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（ALSIvig）

2)．特定臨床研究の軽微変更に係る報告（2 件）

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）

②　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

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　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　臨床教授

審査受付日：令和 5 年 12 月 27 日

（川﨑委員は当該研究の研究分担医師であるため、以後の審議採決に参加しなかった。）

- 本研究は、認知症の心理・行動症状（behavioral and psychological symptoms of dementia; BPSD）の有効な治療法の開発を目指し、アルツハイマー病による認知症（AD）および AD による軽度認知障害（MCI）と診断された患者を対象に、ω-3 系 PUFA（Eicosapentaenoic acid; EPA, Docosahexaenoic acid; DHA）の BPSD 改善度とそれに伴う介護負担の軽減に対する治療効果を検討するω-3 系 PUFA 投与群、非投与のコントロール群の非盲検無作為化 2 群比較探索的臨床試験である。
- 主要評価項目は認知症の心理・行動症状及び重症度評価、副次的評価項目は認知機能と認知症全般的重症度である。
- 2022 年 12 月 11 日～2023 年 12 月 10 日の報告期間において 3 例実施された。現在、募集は終了している。目標症例数 134 例に対して累積症例数は 15 例にとどまっているが、研究期間は延長しないとのことである。
- 疾病等及び不適合は発生なしと報告されている。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）：安全性及び科学的妥当性に関して問題はないと考える。累積症例数は 15 例で予定症例数の 134 例に対しては約 11%と低調であるが、諸事情に鑑み研究期間の延長はせず、可能な範囲で解析して論文にまとめる方針とすることには合理性がある。予定される実施期間における研究の継続は適切である。

（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。

（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、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 T003 ｵﾙﾌｧｸﾄｼﾝﾁｸﾞﾗﾌｨによる他覚的嗅覚検査法

研究責任（代表）医師：志賀　英明　　金沢医科大学病院　耳鼻咽喉科　准教授

審査受付日：令和 5 年 12 月 28 日

- 本研究はタリウム-201 経鼻投与オルファクトシンチグラフィの安全性と臨床的意義を明らかにすることを目的とする、非対照非盲検単群試験である。
- 主要評価項目はタリウム-201 経鼻投与 24 時間後のオルファクトシンチグラフィによる嗅神経評価、副次的評価項目は嗅覚障害者に対するタリウム-201 経鼻投与の安全性である。
- 2022 年 12 月 20 日～2023 年 12 月 19 日の報告期間において 6 例実施された。目標症例数 120 例に対して累積症例数は 112 例に達している。実施期間の終期である 2025 年 3 月 31 日まで実施する予定とされている。
- 疾病等及び不適合は発生なしと報告されている。
- 安全性および科学的妥当性については、これらに影響を与えうる新たな知見は報告されておらず、問題ないとの見解が報告されている。
- 利益相反管理基準及び管理計画についても変更がないことが確認されている。

【委員意見】

（①委員）：累積症例数は 112 例で、120 例の予定症例数の約 93%に達している。安全性及び科学的妥当性に関しても問題なく、研究の継続は適切であると考える。

（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。

（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. 報告事項

1)．特定臨床研究の簡便な審査に係る報告（1 件）

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 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（ALSIvig）
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11月24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非対照非盲検単群試験である。
・ 主な変更内容（理由）：
  ・ 総研究期間の延長
    jRCT公開日から2024年3月31日まで→jRCT公開日から2025年3月31日まで
    （2023年9月1日付公表された計画変更の関係で統計解析の着手が遅れ、解析にかける時間が不足したため。なお、この変更により登録期間は変更されず、データへの影響は生じない。）

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く、前回開催の委員会（第69回）でも簡便な審査が可であることが確認されていたことから、規程第11条第2項の定めに基づく簡便な審査が2023年12月7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（2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 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
届出日：令和5年12月8日 公表日：令和5年12月11日

・ 変更内容：
  ・ 研究に関する問い合わせ先
  ・ 添付資料（実施計画、実施計画事項軽微変更届書）

② 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　臨床教授
届出日：令和5年12月21日 公表日：令和5年12月21日

・ 変更内容：
  ・ 進捗状況（募集中/Recruiting→募集終了/Not Recruiting）
  ・ 添付資料（実施計画、実施計画事項軽微変更届書）

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。

T001　軽微変更（公表日：2023 年 12 月 22 日）
T009　軽微変更（公表日：2023 年 12 月 19 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の許可等に係る報告が事務局よりなされた。

TM007　終了報告（2024 年 01 月 09 日）
TM014　変更申請（2023 年 11 月 24 日）
TM063　変更申請（2023 年 11 月 24 日）
TM078　疾病等報告（2023 年 11 月 22 日）；変更申請（2023 年 12 月 27 日）；
　　定期報告（2023 年 12 月 28 日）
TM080　変更申請（2023 年 11 月 24 日）；疾病等報告（2023 年 11 月 30 日）；
　　重大な不適合（2023 年 12 月 19 日）；軽微変更（2023 年 12 月 19 日）；
　　変更申請（2023 年 12 月 21 日）
TM082　変更申請（2023 年 11 月 24 日）；変更申請（2023 年 12 月 27 日）
TM086　新規申請（2023 年 12 月 12 日）

以上