

件 名						
第 72 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 3 月 21 日 (木) 午後 4 時 59 分～午後 5 時 23 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). 特定臨床研究の新規申請に係る継続審査 (1 件)						
① T016 非肥満 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬と SU 薬の筋肉量への影響 : 多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究 (TIGHTEN study)						
2). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (1 件)						
① T015 非アルコール性脂肪性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 -パイロット研究-						
3). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査 (2 件)						
① T015 非アルコール性脂肪性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 -パイロット研究-						
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						
2. 報告事項						
1). 簡便な審査 (新規申請の継続審査) (1 件)						
① T016 非肥満 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬と SU 薬の筋肉量への影響 : 多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究 (TIGHTEN study)						

2). 簡便な審査（変更申請）（1件）

① 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

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). 特定臨床研究の新規申請に係る継続審査（1件）

① T016 非肥満2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬とSU薬の筋肉量への影響：多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究（TIGHTEN study）

研究責任（代表）医師：熊代 尚記 金沢医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 教授

審査受付日（修正後の実施計画受付日）：令和5年12月28日（令和6年2月22日）

技術専門員評価：なし

当該実施計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

これまでの審議の過程で継続審査とされた項目について、配付資料及びスライドに基づき事務局から以下のとおり説明がなされ、審議された。

- ・ 非肥満2型糖尿病患者を対象に、ナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬トログリフロジンのDXA（Dual-energy X-ray Absorption）法による骨格筋量、脂肪量に及ぼす影響をスルホニル尿素酸と比較検討することを目的とする研究である。研究デザインは多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較試験である。
- ・ 初回の審議（第71回、令和6年2月1日開催）では説明文書・同意文書において分かりにくい箇所が指摘され、継続審査との結論になった。また、改訂後の継続審査は簡便な審査として実施することが確認されていた。
- ・ 改訂版に対する簡便な審査は2月29日に開催された。委員会が指摘した範囲を超えた誤記修正がなされていたが、当該誤記の修正が選択基準の変更をとまなう修正であることが確認されたため、その点に関して再び継続審査と結論された。
- ・ 具体的には選択基準の第3項及び第4項における「適格性判断時までの12週間以上」の部分が誤記であるとされ、「適格性判断時までの6週間以上」に修正されている。これと対応して、症例登録手順等においても同様の修正がなされている。
- ・ 当初は自施設で割付を行う想定で「12週間」として計画したが、その後、データセンターで割付を行うとして計画を見直したという経緯があったとのことである。その時点で、データセンターの関与を考慮したスケジュール調整として「12週間」は「6週間」に変更する必要があると認識していたが、そのことの文書への反映がなされずに誤記となっていた。

【委員意見】

(①委員)：内容の変更に該当する誤記であったが、当該誤記が修正された結果、研究対象者の安全がより確保される方向の変更となっている。また、科学的妥当性に影響するような変更ではないため、今回提出された修正版による研究実施は適切である。

(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。

(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】

これまでの審議の過程で継続審査とされた項目について、安全性及び科学的妥当性に関して問題はなく、適切であると判断されたため、研究実施について満場一致で承認された。

2) 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (1 件)

① T015 非アルコール性脂肪性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 -パイロット研究-

研究責任医師：土島 睦 金沢医科大学病院 肝胆膵内科 教授

審査受付日：令和6年2月29日

技術専門員評価：なし

当該実施計画と利害関係のある委員 (審議・議決に不参加)：なし

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

- ・ 本研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患患者を対象に豚プラセンタエキスの臨床的有用性を評価するための介入研究に繋げることを目的とするパイロット研究である。
- ・ 2023年2月18日～2024年2月17日の報告期間における実施は0例と報告されている。前回の報告期間中に10例実施済みとなっており、10例の目標症例数に達していたことから、今回の報告期間中の実施は0件となったものである。
- ・ 疾病等及び不適合は発生なしと報告されている。
- ・ 安全性および科学的妥当性について、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。
- ・ 利益相反管理基準に変更はなく、研究責任医師及び研究分担医師に関する利益相反状況の調査がなされた結果、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)：報告期間中に新たな実施例はなく、安全性及び科学的妥当性に問題はない。また、利益相反の観点でも問題はないことが確認された。実施期間中に総括報告書が提出される見込みとなっているという点からも問題なく研究が実施されていると判断する。
- (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。
- (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、まもなく総括報告書を提出する段階であることが確認されたため、研究の継続について満場一致で承認された。

3) 特定臨床研究の総括報告書に係る審査 (2件)

① T015 非アルコール性脂肪性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 -パイロット研究-

研究責任医師：土島 睦 金沢医科大学病院 肝胆膵内科 教授

審査受付日：令和6年3月5日

技術専門員評価：なし

当該実施計画と利害関係のある委員 (審議・議決に不参加)：なし

当該研究の総括報告書及びその概要について、配付資料及びスライドに基づき事務局から以下のとおり説明がなされ、審議された。

- ・ 本研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患患者を対象に豚プラセンタエキスの臨床的有用性を評価するための介入研究に繋げることを目的とするパイロット研究である。
- ・ 配付資料のとおり総括報告書及びその概要が提出されている。臨床研究の対象者の背景情報、臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報、疾病等の発生状況のまとめ主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果等について報告がなされ、各項目について和文及び英文で記載されている。

【委員意見】

- (①委員)：総括報告書として記載が求められる事項につき適切に記述がなされている。
- (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。

- (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】

総括報告書として記載が求められる事項につき適切に記述がなされていると判断されたため、満場一致で承認された。

- 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
審査受付日：令和6年2月29日
技術専門員評価：なし
当該実施計画と利害関係のある委員(審議・議決に不参加)：川崎 委員

当該研究の総括報告書及びその概要について、配付資料及びスライドに基づき事務局から以下のとおり説明がなされ、審議された。

- ・ 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。
- ・ 配付資料のとおり総括報告書及びその概要が提出されている。臨床研究の対象者の背景情報、臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報、疾病等の発生状況のまとめ主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果等について報告がなされ、各項目について和文及び英文で記載されている。

【委員意見】

- (①委員)：総括報告書として記載が求められる事項につき適切に記述がなされている。
- (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】

総括報告書として記載が求められる事項につき適切に記述がなされていると判断されたため、満場一致で承認された。

2. 報告事項

1). 簡便な審査（新規申請の継続審査）（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継続審査との結論が得られたことが報告された。

① T016 非肥満2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬とSU薬の筋肉量への影響：多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究（TIGHTEN study）

研究責任（代表）医師：熊代 尚記 金沢医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 教授

審査受付日（修正後の実施計画受付日）：令和5年12月28日（令和6年2月22日）

- ・ 当該研究の実施計画は第71回臨床研究審査委員会（令和6年2月1日開催）において初回の審査がなされた際、説明文書・同意文書において分かりにくい箇所があり、研究対象者を尊重する観点から修正が必要であるとの判断により継続審査とされたものである。
- ・ ここで、指摘のあった箇所に対して修正がなされた場合には、修正後の実施計画については規程第11条第2項の定めに基づく簡便な審査を実施することが確認されていた。
- ・ 簡便な審査は2024年2月29日に実施され、継続審査との結論が得られた。

【継続審査と結論した理由】

誤記修正として変更された内容が実施計画の内容の変更を伴うものであり、簡便な審査を行う条件であった「研究の実施に影響を与えない範囲」を超えた修正であると判断されたため。

2). 簡便な審査（変更申請）（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 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

審査受付日：令和6年3月5日

- ・ 本研究は薬物療法、心理療法と並ぶ、うつ病の新たな治療法である反復経頭蓋磁気刺激（repetitive Transcranial Magnetic Stimulation:rTMS）治療に関して、うつ状態へのrTMSの効果および有効性の予測因子を見出すことを目的とする非盲検単群試験である。
- ・ 主な変更内容（理由）：
 - ・ 実施期間の延長

jRCT 公開日から 2024 年 3 月 31 日まで→jRCT 公開日から 2026 年 3 月 31 日まで
(予定した解析を行うためにさらなる症例の集積が必要であるため。)

- ・ 実施期間を延長する変更申請については、以前の審議（第 61 回臨床研究審査委員会）の際に、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、規程第 11 条第 2 項の定めに基づく簡便な審査が可であるとの判断がなされていた。
- ・ 簡便な審査は令和 6 年 3 月 7 日に実施され、承認との結論が得られた。

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が jRCT で新たに公表されたとの報告が事務局よりなされた。

TM013 届出外変更（公表日：2024 年 3 月 11 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（計 25 件）に係る報告が事務局よりなされた。（日付は管理者への報告日または管理者による許可日を示す。）

TM005 終了報告（2024 年 01 月 09 日）

TM013 変更申請（2024 年 02 月 20 日）；軽微変更（2024 年 2 月 13 日）

TM014 変更申請（2024 年 02 月 20 日）

TM056 変更申請（2024 年 03 月 05 日）；定期報告（2024 年 02 月 24 日）

TM061 疾病等報告（2024 年 02 月 06 日）；変更申請（2024 年 02 月 13 日）

TM062 変更申請（2024 年 02 月 13 日）；定期報告（2024 年 01 月 23 日）；
疾病等報告（2024 年 02 月 24 日）

TM063 変更申請（2024 年 02 月 28 日）；定期報告（2024 年 01 月 26 日）

TM069 軽微変更（2024 年 02 月 24 日）；変更申請（2024 年 03 月 05 日）；
軽微変更（2024 年 02 月 24 日）

TM078 軽微変更（2024 年 02 月 07 日）；届出外変更（2024 年 02 月 07 日）

TM080 疾病等報告（2024 年 02 月 24 日）；軽微変更（2024 年 03 月 12 日）

TM082 軽微変更（2024 年 01 月 19 日）；変更申請（2024 年 03 月 05 日）

TM084 変更申請（2024 年 01 月 22 日）；定期報告（2024 年 01 月 15 日）；
軽微変更（2024 年 01 月 15 日）

以上