

件名 第 85 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 7 年 7 月 17 日 (木) 午後 5 時 15 分～午後 6 時 32 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 川崎 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	○	
※Zoom による 参加						
委員 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 T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究					
	2). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (1 件) 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					
	3). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査 (1 件) ① T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究					
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告 (2 件) 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 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). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (2 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 T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究
- 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 T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究

統括管理者：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 教授

審査受付日：2025 年 7 月 9 日

技術専門員評価

疾患領域の専門家：上野 貴雄 助教 (金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

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

審議に先立ち、事務局より事前配付資料の説明がなされた。また、本日の審議に関わるものとして、2025 年 7 月 9 日付、厚生労働省医政局研究開発政策課より発出された通知、「『未承認または適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について』について」の報告がなされた。その後、統括管理者である志賀英明教授より研究内容の説明が行われた。以下、その要点を示す。

- ・ 原因不明の嗅覚障害患者を対象として、スープ食品による鼻腔と咽頭からの嗅覚刺激とアロマ製品の嗅覚トレーニングキットによる鼻腔のみからの嗅覚刺激のいずれが嗅力を改善するのに有用なのかをランダム化比較試験で評価することを目的とする研究である。
- ・ 対象疾患は原因不明嗅覚障害である。
- ・ 実施期間は公表日から 2030 年 3 月 31 日までである。当院のみで実施する研究である。
- ・ 予定被験者数は 60 人で、30 名と 30 名の 2 群に分け、比較する。
- ・ 研究デザインは無作為化比較、非盲検、実薬（治療）対照、並行群間比較、治療となる。
- ・ 主要評価項目について説明する。本邦で嗅覚検査というのは、現在、基準嗅覚検査のみが保険収載されている検査である。この基準嗅覚検査の平均認知域は、例えばこれがバラの匂いなのか、あるいは靴下みたいな匂いなのかということが分かる、そのどのぐらいの匂いの強さで分かったかというものになる。基準となる匂いは 5 種類あり、それらを平均したもので評価している。これが一般的に嗅覚検査と言われるものであり、日本ではこれが使われているため主要評価項目とした。
- ・ 副次的評価項目として、「カード型嗅覚同定能力検査 (Open Essence)」、「食事と健康状態に関する質問」に加え、今回、新たに「嗅覚刺激・食事記録カード」というものを作成し

た。毎日、どのぐらいの頻度で嗅覚刺激ができたかということと、食事の内容を調査する意図で作成したものである。

- ・ MRI 画像の VSRAD 解析により、脳海馬の萎縮度を評価する。原因不明嗅覚障害の患者の中には、数年間見ていると、少なからず、後で認知症が生じる方がいる。そのため、少なくとも、認知症の反映としての嗅覚障害を除外する意味で、割付前に初回の MRI 検査を行う。
- ・ その後、半年間で何かの病気が進行した場合に、それを発見する意味で 2 回目の MRI を行う。
- ・ 以上に加え、有害事象を副次的評価項目としている。
- ・ 市販のクノールカップスープ、あるいはスマーリストアという、アメリカの会社が開発した 4 種類の匂いのするアロマ製品を使用する。スマーリストアは、アメリカでは病院で使われている。日本では未承認だが、普通に市販されている。
- ・ 味の素株式会社から資金提供を受け、共同研究として実施する。
- ・ 同社からの物品提供はスープ製品、どのようにしてスープを嗅いで、楽しみながら飲んでいくかというガイドブック、Open Essence の検査キットも提供される。嗅覚刺激・食事記録カードも作っていただく。共同研究契約は今後締結する予定である。
- ・ 役務提供は、データ解析支援である。健康状態に関する質問書、嗅覚刺激・食事記録カードによる食事調査の結果について、匿名化した状態で支援を受ける。

その後、研究資金等の提供を行うとされている味の素株式会社より出席された説明者から、研究の背景に関する説明がなされた。

#### 【質疑応答】

(①委員) : データの帰属が金沢医科大学ということになっている。研究者主導臨床研究という形になり、味の素株式会社はセカンダリースポンサー、すなわち、共同で統括管理者の責務を負うものにはならないと理解してよいか。

(説明者) : 当社はセカンダリースпонサーにはならない。金沢医科大学病院主導の研究として、データの帰属も病院となる。

(①委員) : 2 回目の MRI は通常の診療で行うか。

(志賀統括管理者) : 原因不明の症例に対して、認知症の発症のリスクがないかどうかを確認することがある。VSRAD は、萎縮の程度をより正確に知るために行うものである。

(②委員) : クノールカップスープは市販品か。

(説明者) : そのとおり。

(志賀統括管理者) : 匂いを感じる嗅細胞が存在する嗅上皮というのが、ヒトの場合は鼻腔の後方にある。普通、鼻の前からだけでは十分におい粒子が到達できないところ、口腔内から、ネザルに嗅覚刺激を与えることもできる。この両方があることで、より嗅覚刺激の効果が高まるのではないかという仮説を立て、今回の研究を行うものである。

(②委員) : スープを採用するのはデータの取りやすさを期待したものか。

(志賀統括管理者) : 香りにバラエティがあることがスープを選んだ理由の 1 つである。ヨーロッパの施設で行われた先行研究で、これは鼻からアロマ製品の匂いを嗅いでいく研究だが、基本となる 4 種類の匂い、すなわち、バラ、レモン、ユーカリ、クローブの匂い

だけなく、それ以外の匂いも嗅がせた方がより効果が高いと報告されている。そのため、色々な種類の香りがある食品がいいと考えた。味の素株式会社では、そういった製品ラインナップを揃えていることから、共同研究を実施することとなった。

(①委員) : 必要な数量を安定に提供できる食品を探した結果、このスープに行き着いたと理解した。

(①委員) : 確認だが、2つの刺激方法があって、それらの比較をするのか。それとも、それぞれについて 12 週、24 週の前後比較をするのか。

(志賀統括管理者) : 2 群の、アロマ群とスープ群の比較を行う。12 週としたのは、間に 1 回挟んだ方がより正確に、もしかしたら 12 週では差が出ないかもしれないが、念のため間に中間地点を持つという意図で設定した。

(①委員) : それぞれ 12 週での比較、もしくは 24 週で比較するか。

(志賀統括管理者) : そのとおり。

(①委員) : 説明同意文書の変更部分の解説もお聞きしたい。

(志賀統括管理者) : 今回、改めて考えたことになるが「嗅覚刺激・食事記録カード」というものをお渡しする。これは研究スケジュールに追加した。さらに、負担軽減目的で当院の売店で使用可能な 5,000 円の商品券を提供することにした。この購入費は共同研究費から支出する。年齢の下限については 65 歳以上から 50 歳以上に変更した。当初は年齢層のばらつきを抑える意図で 65 歳以上としたが、年齢に幅を待たせるほうがよいと考えた。ただし、コンプライアンスが重要になる研究であることを考慮して、比較的活動的で多忙と思われる 40 代以下は除外し、50 歳以上とした。

(①委員) : 1 回目の MRI で、アルツハイマーの変化があれば除外になるか。

(志賀統括管理者) : 除外となる。

(①委員) : 厚生労働省の通知について、基本的には保険診療で行う外来と研究のための自由診療の外来を明確に分けた方がよいということだと思われる。研究の場合の来院では保険診療は使わないという区別をすることが重要である。病院としての外来区分を明瞭に分けるという対応が必要と思われる。

(志賀統括管理者) : 研究のための外来を分けることは可能と考える。

志賀統括管理者及び説明者の退席後、審議が行われた。

### 【委員意見】

(①委員) : 4 月に行われた第 82 回委員会における指摘事項に対しては適切に修正されていると認められる。

(①委員) : 特定臨床研究の該当性について、食品なので非該当という可能性はないか。

(事務局) : 経緯としては、研究目的を参照した結果、未承認医薬品に該当する可能性があると判断され、この委員会で審議することになった。スープの摂取方法に関して特別な指示がなされており、その有効性を明らかにするという意図も確認されている。

(②委員) : 身体の機能に影響を及ぼすことが目的とされているため、医薬品と位置付けられるという理解になるか。

(①委員) : 食品ではあるが、この研究においては通常の食経験の範囲外となる。治療目的で使用

するという点で、医薬品として評価するのが妥当と考えられる。

(②委員)：医薬品等の「等」に含まれるとするのか。

(①委員)：結果的に、その解釈でもよいことになる。（事務局注：臨床研究法で医薬品等は医薬品、医療機器及び再生医療等製品を指すものと規定されている。）

(事務局)：スープを飲むタイミングが変更されているが、その点について説明済みであったか確認したい。

(①委員)：説明されていない。

(事務局)：当初、朝食前に摂取する計画であったが、今回の修正版で、朝食前に限定しないよう変更され、1日1回、食前または食間に摂取するものとして修正されている。

(②委員)：法により規定される臨床研究は診療行為を伴うため、混合診療となる蓋然性は常にあると理解すればよいか。

(①委員)：そのため、研究による自由診療と通常診療の区分を明確にする必要がある。その点が明確になれば、本研究課題について承認と結論することで問題ないと考える。本日は継続審査と結論し、研究と通常診療の区分を明確にすることを求める。当委員会の共通認識を確認する意味で、簡便な審査ではなく本審査としたい。

(各出席委員)：異議なし。

#### 【審議結果】

審議の結果、以下の理由により継続審査と結論することが満場一致で承認された。

- ・ 保険診療と研究上の診療の区別が明確となるよう、研究実施計画書等の記載を整備する必要がある。

#### 2). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（1件）

##### 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

統括管理者：柴田 哲平 講師 金沢医科大学病院 眼科

審査受付日：2025年6月25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、前部硝子体膜剥離例にCTR（水晶体囊拡張リング）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ことを目的とする研究である。
- ・ 前部硝子体膜剥離例に対するCTRの使用は適応外であり、特定臨床研究として実施されている。このCTRは研究費によって調達され、研究対象者が費用を負担するものではない。
- ・ 6年間の研究期間のうち5年目を終え、90例の予定症例数に対し、累積症例数も同じく90例に到達している。
- ・ 報告期間中、疾病等及び重大な不適合は発生していないが、研究計画書からの逸脱は5件報告されている。

- ・ 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は変更なしと報告されている。

**【委員意見】**

(①委員) : 予定されていた登録期間内に目標症例数が達成され、安全性についても懸念すべき事象は確認されなかった。補償の対象となる重篤な有害事象は発生しておらず、保険診療との併用に関する懸念は認められない。以上により、本研究の継続は適切であると判断する。

(各出席委員) : 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、その他の事項に関しても懸念すべき点はないと判断されたため、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（1件）

- ① T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究

統括管理者：沼野 香世子 恵比寿レイクリニック 院長

審査受付日：2025年7月9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。

- ・ 大塚製薬株式会社が研究資金等を提供する特定臨床研究である。
- ・ TEWL、SCH を指標としてバリア機能の変化が検討され、報告されている。
- ・ 皮膚 RNA 測定の結果についても述べられている。
- ・ 総括報告書に必ず記載されるべき事項について、記載されていることが確認されている。
- ・ なお、昨日、誤記等の修正および記載整備をしたいとの申し出が事務局に届いたところである。疾病等の発生状況に関する追記や、英語表記に関して軽微な修正を行いたいとのことである。

**【委員意見】**

(①委員) : 委員会に提出された総括報告書が最終版ではないということになるため、継続審査と結論するのが妥当ではないか。ただし、単に誤記等を修正する趣旨であり、内容が変更されるものではないと判断されるので、委員長による簡便な審査を行うこととした。

(各出席委員) : 異議及び追加の意見はない。

## 【審議結果】

審議の結果、以下の理由により継続審査と結論することが満場一致で承認された。

- ・ 統括管理者から誤記修正について申し出があり、確認する必要があるため。

## 2. 報告事項

### 1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告（2件）

次の特定臨床研究の変更申請については第78回 臨床研究審査委員会（2024年11月21日開催）で確認された「簡便な審査に係る判断基準」に基づき、簡便な審査が2025年6月26日に実施され、承認との結論が得られたことが配付資料及びスライドに基づき事務局から報告された。

- 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

統括管理者：柴田 哲平 講師 金沢医科大学病院 眼科

審査受付日：2025年6月25日

#### 【変更内容】

- ・ 研究分担医師の削除（川崎 茜 医師を削除）

次の特定臨床研究の総括報告書の継続審査については第84回 臨床研究審査委員会（2025年6月19日開催）の指示に基づき、簡便な審査が2025年6月26日に実施され、承認との結論が得られたことが配付資料及びスライドに基づき事務局から報告された。

- 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）

統括管理者：元雄 良治 福井県済生会病院 内科部長

審査受付日：2025年6月24日

#### 【修正内容】

- ・ 総括報告書に「解析方法」の項目が追加された。（総括報告書P.4）
- ・ 統計解析は「統計解析計画書」に沿って行われることが明記され、総括報告書の添付文書として提出された。
- ・ 総括報告書の概要の「Brief summary」において、jRCTにおける文字数制限への対応として文章（英文）が修正された。

### 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 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）

統括管理者：熊代 尚記 教授 金沢医科大学病院糖尿病・内分泌内科

届出日：2025年6月18日 公表日：2025年6月19日

- ・ 変更内容：進捗状況  
募集中/Recruiting → 募集終了/Not Recruiting

② T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究

統括管理者：沼野 香世子 恵比寿レイクリニック 院長

届出日：2025年6月18日 公表日：2025年6月19日

- ・ 変更内容：進捗状況  
募集中/Recruiting → 募集終了/Not Recruiting

### 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。

T016 軽微変更（公表日：2025年6月19日）

T018 変更（公表日：2025年6月13日）

T018 軽微変更（公表日：2025年6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、他の認定臨床研究審査委員会が審査を担当する多施設共同特定臨床研究の許可等（計6件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上