

件 名						
第 87 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 11 月 20 日 (木) 午後 5 時 40 分～午後 6 時 13 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 T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究					
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告 (1 件) ① T021 Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ (MEDI4736) 単剤療法の第 II 相試験 2). 特定臨床研究の開始に係る報告 (2 件) ① T019 挿入器付後房レンズ Vivinex Impress の術後視機能の検討 ② T021 Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ (MEDI4736) 単剤療法の第 II 相試験 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11月4日

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、委員長から、前回（第86回開催）の委員会での指摘事項について、適切に修正がなされたかどうか注目して審査を行う旨の説明がなされた。その後、事務局から事前配付資料および前回からの修正点について説明がなされた。その後、統括管理者である志賀英明教授からは、質疑に答える形で研究実施体制等に関して説明がなされた。説明の要点は以下のとおり。

- ・ 試験薬に相当するカップスープを毎日喫食していただき、嗅覚トレーニングキットと比較することで、効果を調べる研究である。味の素株式会社が資金、物品および役務を提供する。
- ・ 前回の審査資料に対し、研究実施期間が変更されている。開始日が想定よりも遅れる見通しとなったため、その分、終期を繰り延べる趣旨である。
- ・ 研究スケジュールに関しても変更がなされている。これにより、保険診療と研究活動を明確に区別できるようになった。研究に関して研究対象者の負担が発生しないことも明らかである。
- ・ 実施施設における人事異動の関連で、研究分担医師が新たに追加された。これにともない、利益相反管理計画が更新されている。
- ・ 効果安全性評価委員会は設置されないが、疾病等報告の期日はそのことに対応したものとなっている。
- ・ 負担軽減費について、より実態に即した説明となるよう修正されている。
- ・ 成果の帰属に関する合意に関して表現が正確になるよう、各文書にて修正されている。

志賀統括管理者の退席後、審議が行われた。

【委員意見】

(①委員)：利益相反に関する懸念はないと考えられる。保険診療と研究が明確に分離されていることも確認できた。

(①委員)：疾病等報告の期日に関して、正確に理解されていることの確認はできたが、記載に関しては不備があることが判明した。そのため、今回は継続審査と結論し、次回は簡便な審査を行い、不備の解消を確認できれば承認することとしてはどうか。

(各出席委員)：異議なし。

(③委員)：説明文書中に誤字があった。その部分の修正も求めたうえ、簡便な審査で確認していただきたい。

【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。

- ・ 研究計画書中の疾病等報告の期限に関する誤記および説明文書中の誤字について、修正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（1件）

次の特定臨床研究の変更申請については第86回臨床研究審査委員会（2025年8月21日開催）の指示に基づき、簡便な審査が2025年8月28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 T021 Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ（MEDI4736）単剤療法の第 II 相試験

統括管理者：寺島 健志 金沢医科大学病院 腫瘍内科 准教授

審査受付日：2025年8月28日

【変更内容】

- ・ 研究計画書（評価項目のスケジュールに関する記載の修正ほか）
- ・ 研究計画書別紙（職名、所在地、連絡先の追記）
- ・ 説明文書（同意撤回書の追加ほか）
- ・ 実施計画（契約締結日の追記ほか）
- ・ 効果安全性評価委員会の手順書および書式の追加

2). 特定臨床研究の開始に係る報告（2件）

以下の特定臨床研究の開始について、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 T019 挿入器付後房レンズ Vivinex Impress の術後視機能の検討

統括管理者：鈴木 久晴 善行すずき眼科 院長

届出日：2025年9月1日 公表日：2025年9月3日

【備考】

- ・ 特定臨床研究の進捗状況（募集前）

② T021 Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ（MEDI4736）単剤療法の第 II 相試験

統括管理者：寺島 健志 金沢医科大学病院 腫瘍内科 准教授

届出日：2025年9月3日 公表日：2025年9月8日

【備考】

- ・ 特定臨床研究の進捗状況（募集前）

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。

T019 新規登録（公表日：2025年9月3日）

T021 新規登録（公表日：2025年9月8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73件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上