

件 名						
第 88 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 12 月 18 日 (木) 午後 5 時 50 分～午後 6 時 25 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. 審議事項						
1). 特定臨床研究の変更申請に係る審査 (1 件)						
① T017 重症意識障害のリハビリテーションにおける経頭蓋直流電気刺激の効果的な刺激部位の検証						
2). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (1 件)						
① T017 重症意識障害のリハビリテーションにおける経頭蓋直流電気刺激の効果的な刺激部位の検証						
3). 特定臨床研究の変更申請に係る審査 (1 件)						
① T019 挿入器付後房レンズ Vivinex Impress の術後視機能の検討						
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 T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究						
2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (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						

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). 特定臨床研究の変更申請に係る審査（1件）

① T017 重症意識障害のリハビリテーションにおける経頭蓋直流電気刺激の効果的な刺激部位の検証

統括管理者：高橋 千晶 金沢医科大学病院 リハビリテーション医学科 講師

審査受付日：2025年11月20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

委員からの質疑に対応するため、統括管理者である高橋千晶講師が説明者として出席した。変更文書については、配付資料及びスライドに基づき事務局から説明がなされた。説明の要点は以下のとおり。

- ・ 2025年5月31日付施行された改正臨床研究法に基づき統括責任者が新たに位置付けられることとなり、本研究では金沢医科大学病院における研究責任医師である高橋千晶講師が統括責任者となる。
- ・ 医療機器の適応外使用を伴う特定臨床研究であり、現在、6施設で実施されている。
- ・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書について改訂がなされている。研究実施計画書及び同意説明文書の版数は第2.0版から第2.1版に更新されている。
- ・ 変更点の多くは法の改正に対応するための記載整備である。
- ・ 研究に起因する有害事象に対する補償について、研究対象者に費用負担が生じないことが明確になるよう修正されている。
- ・ 効果安全性評価委員会の運営に関して、効果・安全性評価委員会細則（第1版）が提出されている。

高橋統括管理者の退席後、審議が行われた。

【委員意見】

(①委員)：研究に起因して発生した健康被害に対する補償について、全額研究費で支払いがなされ、研究対象者に負担が生じないことが明確になる変更であり、適切である。法改正に対応するための記載整備および、今回新たに提出された効果安全性評価委員会に関する手順書についても問題はない。

(各出席委員)：異議及び追加の意見はない。

【審議結果】

変更後の研究計画のもと研究を継続して差し支えないと判断されたため、満場一致で研究の変更が承認となった。

2). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（1件）

① T017 重症意識障害のリハビリテーションにおける経頭蓋直流電気刺激の効果的な刺激部位の検証

統括管理者：高橋 千晶 金沢医科大学病院 リハビリテーション医学科 講師

審査受付日：2025年11月20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

委員からの質疑に対応するため、統括管理者である高橋千晶講師が説明者として出席した。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た。

- ・ 報告期間における症例数について、事前配付資料では6例とされているが、これは誤りで、4例に訂正する。報告期間を誤認したことによる誤りであった。
- ・ 同意取得と実施の両方とも4例であり、そのうち完了は2例、中止は1例であった。
- ・ 疾病等の発生状況について、有害事象は認められていない。中止例は原疾患の増悪によるものであった。
- ・ 完了した2例においては意識レベルが改善していた。
- ・ 中止した症例は、原疾患の増悪のため中止したものであった。
- ・ 安全性及び科学的妥当性は維持されており、研究継続に支障はない。
- ・ 定期報告書とは別に研究対象者負担の費用に関するチェックシートが提出されており、通常の保険診療以外の自費負担はないと読み取れる。

【質疑応答】

(①委員)：1年間の報告期間内で4件実施し、1例は中止とのことだが、中止例は原疾患の感染症が増悪したためという理解でよいか。

(高橋統括管理者)：そのとおり。

(①委員)：補償が必要な事例はなかったということによいか。

(高橋統括管理者)：そのとおり。

高橋統括管理者の退席後、審議が行われた。

【委員意見】

(①委員)：定期報告の内容について特に問題なく、承認してよいと考える。

(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). 特定臨床研究の変更申請に係る審査 (1 件)

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

審査受付日：2025 年 11 月 12 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

当該研究の変更申請の概要について、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。

- ・ 研究責任医師の鈴木院長が統括管理者となっている。
- ・ 主な変更点は研究期間の延長である。契約手続きに時間を要し、CRB の承認より 5 か月遅れで研究が開始していたが、今回の変更で研究期間が 5 か月延期され、必要な登録期間が確保されることとなる。
- ・ 以上のほか、法改正に対応するための記載整備等が行われ、実施計画、研究計画書、同意説明文書、疾病等対応手順書、モニタリング手順書がそれぞれ改訂されている。
- ・ 疾病等報告の期限に関しては、既承認で予測できる疾病等については認定臨床研究審査委員会への報告期限が 30 日以内から定期報告時に変更されている。
- ・ なお、本研究は承認内の医療機器に関する臨床研究のため、効果安全性評価委員会は設置されていない。

【委員意見】

(①委員)：契約が遅れたことに対応した研究期間の延長と、5 月 31 日に施行された法改正に沿った記載整備ということで問題ないように思われる。

(各出席委員)：異議及び追加の意見はない。

【審議結果】

変更後の研究計画のもと研究を継続して差し支えないと判断されたため、満場一致で研究の変更が承認となった。

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告 (2 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 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26日

[変更内容]

- ・ 研究計画書「8.4.3 疾病等の報告」の一覧表における誤記修正
- ・ 同意説明文書「19. 研究に参加中の費用負担について」における誤記修正
- ・ 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2025年11月27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 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7月22日 公表日：2025年7月22日

[変更内容]

- ・ 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
許可なし → あり（金沢医科大学病院及び京都大学医学部附属病院を除いた計20施設）

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 軽微変更 （公表日：2025年11月21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15件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上