

件 名						
第 89 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 8 年 1 月 22 日 (木) 午後 5 時 13 分～午後 5 時 53 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). 特定臨床研究の不適合報告に係る審査 (2 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 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 T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討					
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 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). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (2 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 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). 特定臨床研究の不適合報告に係る審査（2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12月24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。

- ・ 金沢脳神経外科病院の患者さんから同意を取得した際に、その時点の最新版である第2.0版ではなく第1.2版で同意を取得していたことが不適合と判断され、報告書が提出されている。
- ・ 第1.2版は2024年11月22日付で作成され、その後、実施施設を追加する計画変更が提出され、その際に第2.0版として更新されていた。
- ・ 不適合が発生した詳細な経緯や再発防止策は配付資料で示されるとおりである。

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)：同意書第1.2版の第2.0版との違いは、実施体制として、のちに追加された2つの研究施設の情報を欠いていることである。それ以外は、指定された手順で同意が取得されていたことになるが、法律的にはいかがか。

(②委員)：法律から論ずるのは難しく、実際の意思決定にどれほどの影響があったのかという問題ではないか。2施設の追加が、この研究への参加の意思決定に影響を及ぼしたかどうかという問題だが、医師の立場からは、この2施設の参加の有無は大きな要素になるのか。

(①委員)：個人的には、他の施設の参加状況が意思決定に大きな影響を及ぼすことはなかったのではないかと推察している。

(①委員)：専門的なことは分からないが、発生の理由として書かれていることは、その人の治療に対しては全く関係のないことなので、影響は無かったものと理解してよいのではないか。

(①委員)：研究に参加するにあたり、差し障りがない部分かと思うので、重大な不適合ではないと考える。

(②委員)：意思決定に関係するかどうかについて、分からないところはあるが、重大な不適合ではないと考える。

(②委員)：意思決定のための情報が確保されているという前提があるのであれば、問題ないのではないか。

(①委員)：意思決定が確認されたケースとして、問題ないと考える。以前の版の説明文書を使用したことによって意思決定ならびにその実施に関して、今のところ不利益は想定されず、対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に及ぼすとまでは言えないため、重大な不適合には該当しない。

#### 【審議結果】

本件不適合は重大な不適合には該当せず、また、発生理由は特定されており、再発防止策も適切であると認められたため、満場一致で不適合報告が承認され、研究継続は可と判断された。

#### ② 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12月24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。

- ・ 金沢脳神経外科病院の患者さんから同意を取得した際に、その時点の最新版である第2.0版ではなく第1.1版で同意を取得していた。これに加えて、同意書に同意の署名がなされた日付が研究開始後の日付になっていることが分かり、これらについて不適合と判断され、報告書が提出されたものである。
- ・ 第1.1版は2024年8月29日付で作成され、その後、対象年齢の上限を引き上げる変更が2024年11月22日付でなされ、第1.2版とされていた。さらに、先の審議事項 [1)の①]の説明と重複になるが、共同研究施設として2施設を追加する変更が2025年2月28日付でなされ、第2.0版とされていた。
- ・ 以上に加えて、代諾者である研究対象者の家族による署名が、電話により同意を確認した当日にはなされず、後日の来院時になされたことで、口頭による同意日と文書上の署名日にずれが生じる事態となった。その結果、署名日が電気刺激療法開始後の日付けとなった。

- ・ 不適合が発生した詳細な経緯や再発防止策は配付資料で示されるとおりである。

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)：本件不適合は、1つはさきほどの審議と同様、古い版の同意説明文書を使用したということである。さらに、ここが問題であるが、文書同意が得られる前に研究を始めてしまったものである。
- (②委員)：同意取得日より前に研究を開始してしまったことが事実として残ってしまっている。これは、インフォームド・コンセントが成立していなかったという風に解釈できることから、やはり重大な問題だと考える。一方で、口頭同意を得たという事実もあり、これがどの程度の意味を持つのかということを確認したい。
- (②委員)：契約を締結する場合を例にすると、署名がなされるまでは成立しないという契約は多数存在する。実質的に合意が取れていても、書面が作成されていなかった場合は、契約は成立していないということである。それが法律の立場となる。これに対して、臨床研究の場合は同意を文書で取得するのが当然とされており、実質的な合意が取れているから研究を開始してしまうというようなことでは軽率であるとの感が否めない。この点を考えると、本件は重大な不適合に該当するものと思われる。
- (②委員)：その説明は専門家の立場からのものと承知しており、私自身も違和感はない。
- (①委員)：患者の立場からすると、後で忘れてしまったということがあっても、同意文書があれば確認することができる。そういった性質のものであることを確認していただきたい。
- (①委員)：重大な不適合に該当すると考える。研究が開始されてから実際に署名がなされるまで空白の時間が生じていたことになるが、その間に万が一のことがあった場合、口頭で同意を取得していたということを証明できる人がいないことになる。まずは、文書同意があることが研究に入るための第一段階だと思われる。ここを外してしまうと臨床試験は成り立たないと思われる。
- (①委員)：代諾の手続きが遵守されていなかったという状況から、ある意味で研究対象者の人権が軽視されていたという批判を免れることはできず、重大な不適合と位置付けるべきものと考ええる。
- (②委員)決められた手続きに従っているからこそ研究の信頼や人権の擁護が成立すると考える。単に手続き上の瑕疵があったという問題ではないことを付け加えたい。

#### 【審議結果】

審議の結果、重大な不適合に該当すると結論された。研究継続の可否については、発生理由が特定されており、再発防止策も講じられ、他の実施施設の研究者に対しても本件に関して通知がなされていることから、満場一致で不適合報告が承認され、研究継続は可と判断された。

なお、本件は重大な不適合として、jRCTにて統一書式7及び審査資料の公表が求められること、加えて、医療機関の管理者には重大な不適合に関する対応状況の公表が求められることを踏まえ、これらについて審査結果通知書で通知することが了承された。

2). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（1件）

① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

統括管理者：高村 博之 金沢医科大学病院 一般・消化器外科 教授

審査受付日：2025年10月10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）：高村 副委員長

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。

- ・ 本研究は開始してから8年目で、最終年度を迎えている。
- ・ 目標症例数300例に対し、256例の実施となっている。
- ・ その後、2026年1月15日付で募集終了とされ、本報告書には記載されないが、259例の実施となったとのことである。
- ・ 疾病等の有害事象は発生しておらず、特に報告すべき不適合も発生していない。
- ・ ほとんどの症例で目的とする脈管や血流は可視化され、評価可能であったと述べられており、安全性には問題なく、科学的な妥当性の検証はできているとの評価がなされている。
- ・ 利益相反管理基準（様式A）は新様式をもって更新されたが、実質的な変更はない。
- ・ 利益相反管理計画（様式E）は全3施設分が提出され、全ての利益相反申告対象者について、申告すべき利益相反なしとのことである。
- ・ 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、この臨床研究に参加することで研究対象者の費用負担が増えることはないとの説明がなされている。

【委員意見】

（①委員）：研究期間は2026年3月31日までとされ、延長する予定はないことから、今回の定期報告が本研究で最後の定期報告になる。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。

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 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：2026年1月7日

・ 変更内容：

- ・ 症例登録書における選択基準及び除外基準の誤記修正
- ・ 当該変更は内容の変更を伴わない誤記であり、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2026年1月8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12月26日 公表日：2025年12月26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（京都大学医学部附属病院）

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：2026年1月7日 公表日：2026年1月7日

- ・ 変更内容：進捗状況
  - ・ 募集前/Pending → 募集中/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。

T017	軽微変更	（公表日：2025年12月22日）
T018	終了	（公表日：2025年12月31日）
T019	変更	（公表日：2025年12月22日）
T021	軽微変更	（公表日：2025年12月26日、2026年1月7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４件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上