

件 名						
第 90 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 2 月 19 日 (木) 午後 5 時 17 分～午後 5 時 37 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 T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究 2). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査 (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). 特定臨床研究の重大な不適合の公表に係る報告 (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 (1 件) ① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討 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：2026年1月16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、統括管理者である志賀英明教授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。

- ・ 本研究は2025年11月27日付、当委員会で承認された研究だが、研究資金等を提供する企業と共同研究契約を締結するための協議をするなかで、実施計画の変更が必要という共通認識に至り、今回、変更申請が提出されたものである。
- ・ 研究実施期間が3か月延長されている。これは、契約手続きに時間がかかっていることへの対応としての延長である。
- ・ エンドポイントについて、費用対効果の観点からMRIが関係する副次エンドポイントを1つ割愛することとされ、それに伴い、検査項目および検査方法に関する修正がなされている。
- ・ 研究資金について、企業と大学の経費負担割合は中間解析の結果を踏まえて変更するものについて合意が得られたため、その合意内容を実施計画等に反映するための変更がなされている。

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)：企業との協議に基づき研究計画を修正されることになり、副次エンドポイント、検査項目、検査方法を変更するという内容であるが、特に問題ないのではないか。

(③委員)：今回の変更により、「ですます体」の説明文書において、一部、「である体」が混在する形になってしまった。「ですます体」に統一されるよう修正したほうがよい。

(①委員)：簡便な審査で修正を確認後、承認することとしたい。

(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。

- ・ 同意説明文書において敬体（ですます体）への表記の統一を求める修正指示がなされたた

め。

2). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査 (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：2026 年 2 月 2 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。

- ・ 予定症例数 300 に対して、259 例実施されている。
- ・ 総括報告書とその概要が提出されている。事前配付資料に含まれている。
- ・ 簡潔な要約は、議事概要資料に示すとおりである。

【委員意見】

(①委員)：必須の記載事項が網羅されている。また、よい成績が出たということも確認できた。

承認と結論して問題ないのではないか。

(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、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). 特定臨床研究の重大な不適合の公表に係る報告 (1 件)

以下の特定臨床研究の重大な不適合について、jRCT で公表した旨の通知を受けたとの報告が事務局よりなされた。

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

公表日：2026 年 1 月 31 日 通知日：2026 年 2 月 1 日

2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (1 件)

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 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

届出日：2026年1月16日 公表日：2026年1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。

T002 軽微変更 （公表日：2026年1月19日）

T017 重大な不適合 （公表日：2026年1月31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