

件 名						
第 91 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 3 月 19 日 (木) 午後 5 時 1 分～午後 5 時 24 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). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (1 件)						
① T003 オルファクトシナグラフィによる他覚的嗅覚検査法						
2). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査 (1 件)						
① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究						
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 T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究						
② T003 オルファクトシナグラフィによる他覚的嗅覚検査法						
2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (2 件)						
① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究						
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). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（1件）

① T003 オルファクトシナグラフィによる他覚的嗅覚検査法

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2月13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

報告期間における各症例数（研究実施期間における累計症例数）

- ・同意取得症例数：0例（累計：114例）
- ・実施症例数：0例（累計：114例）
- ・完了症例数：0例（累計：114例）
- ・中止症例数：0例（累計：0例）
- ・補償を行った件数：0例（累計：0例）

疾病等／不適合の発生状況 なし

安全性及び科学的妥当性についての評価

安全性について懸念される現象は認めなかった。また、報告期間において安全性及び科学的妥当性に影響を与える新たな知見は報告されていない。本研究の継続に関する安全性及び科学的妥当性の問題はないと考える。

利益相反管理基準及び利益相反管理計画

全ての申告者について、申告すべき利益相反はない

参考資料として「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考えられる。」とされていることが、事務局より追加で報告された。

【委員意見】

(①委員)：本試験は目標 150 症例のところ、114 症例まで進捗しているとのことであり、この一年間は症例登録が「ゼロ」だったとのことだが、何か実施体制で問題があったのか。また、終了はいつまでか。

(事務局)：耳鼻咽喉科学の教室の体制が 2025 年より変更があったことで、大変忙しくされていたとのことは聞いている。研究終了は 2027 年 3 月 31 日である。

(①委員)：本試験の測定は、金沢大学附属病院の機器を使って行わなければいけない内容になっている点も影響しているのかもしれない。その他、意見はありますか。

(各出席委員)：特に意見なし。

【審議結果】

審議の結果、安全性及び科学的妥当性に関して問題は認められず、その他の事項においても懸念される点はないため、研究の継続が満場一致で「承認」とされた。

2). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査（1件）

① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究

統括管理者：川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科 教授

審査受付日：2026年3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）：川崎 委員

（簡潔な要約）

左背外側前頭前野に対する高頻度刺激の rTMS は抑うつ症状を改善することが示唆された。

事務局から、課長通知に示される総括報告書に記載が必須となる事項については全て記載がなされていること、主要評価項目である「うつ状態の改善」について、介入前後でうつ病のスコアが改善したとの結果が報告されていること、総括報告書の概要は2027年3月31日にjRCTで公開される予定であることについて報告された。

その後、川崎統括管理者より、コロナ禍以降、施設内の感染対策方針により入院患者の外出が制限されたことで症例登録が進まなかった経緯があったこと、他方、使用機器の耐用年数が残り少なく、新しい機器購入の計画はまだ具体化していないことから、研究期間の延長は行わず、本研究は予定の期間をもって終了するものであるとの説明がなされた。

【委員意見】

(①委員)：総括報告書の要約のところ、うつ病の評価尺度が有効であったと説明があったが、有効性の評価という項目には、「有効性の評価はおこなわれていない」と記載があり、「考察と全般的結論」というところには、特に記載がない状態となっている。これでよいのか。

(川崎統括管理者)：実際に症状変化が有意に改善したというところまでの評価は、統計解析が完全にできていないという状況があり、不十分なものであるため、現時点では、症例で改善があったというような書き方のみになっている。一般的な評価判定までやっていないという部分で対応が「おこなわれていない」と書いた次第である。

(①委員)：この試験の目的がこの機器によってうつ病が良くなったかどうかということも確かに重要なことではあると思うが、もともとこの研究の目的には、有効性の予測因子を見いだすことと記載されている。書き方としては、その目標とする症例数までは満たさなかったため、統計学的な有意差は見出だせなかったということに記載し、目的としての予測因子等のことについても何らかに触れていただくことが良いかと思った。

(川崎統括管理者)：全体を見直して、症例を検証し、予測因子等の観点についても追記したいと思う。

(各出席委員)：その他、特に意見なし。

【審議結果】

審議の結果、総括報告書の概要としては「承認」とするが、総括報告書の本文における不備に関しては以下の対応を求め、その対応状況について次回の委員会で確認することについて、満場一致で了承された。

- ・ 総括報告書の項目 13 (有効性の評価) および項目 14 (考察と全般的結論) に関して、委員会で追加的に説明いただいた事項について、総括報告書に追記のうえ、最終版として実施医療機関の管理者および委員会まで提出いただく。

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 90 回 臨床研究審査委員会 (2026 年 2 月 19 日開催) の指示に基づき、簡便な審査が 2026 年 2 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 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 2 月 20 日

【変更内容】

- ・ 表記揺れの解消
- ・ 誤記修正

次の特定臨床研究の変更申請については、研究分担医師の交代及び追加を行う変更申請であり、利益相反管理計画について「全ての申告者について、申告すべき利益相反はない」ということが確認されたため、簡便な審査の適用となり、2026 年 3 月 12 日に簡便な審査が実施され、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 T003 オルファクトシチグラフィによる他覚的嗅覚検査法

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 3 月 7 日

【変更内容】

- ・ 研究分担医師の追加
- ・ 研究分担医師の削除
- ・ その他、記載整備

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 T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究

統括管理者：川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科 教授

届出日：2026年2月13日 公表日：2026年2月13日

【変更内容】

- ・ 進捗状況 募集中/Recruiting → 募集終了/Not Recruiting

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2月27日 公表日：2026年3月2日

【変更内容】

- ・ 管理者の氏名 渡邊 裕司 → 竹内 裕也（浜松医科大学）
- ・ 第1症例登録日 なし → 2026年02月19日

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。

T007 軽微変更（公表日：2026年2月16日）

T021 軽微変更（公表日：2026年2月27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（変更12件、定期報告2件 計14件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上