

件 名							
第 92 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 4 月 23 日 (木) 午後 5 時 14 分～午後 5 時 39 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	○	
		正木 康史	男	内	①	×	
	委員	新井田 要	男	内	①	○	
		本田 康二郎	男	内	②	×	
		※Zoom による 参加	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 (3 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 T016 非肥満 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬と SU 薬の筋肉量への影響 多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究 (TIGHTEN study) ③ 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). 特定臨床研究の総括報告書の提出について (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). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (5 件) ① T019 挿入器付後房レンズ Vivinex Impress の術後視機能の検討 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 ③ T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術における CTR の有用性の検討 ④ T003 オルファクトシンチグラフィによる他覚的嗅覚検査法 ⑤ T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究						

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

審議に先立ち、横山委員長より、今年度の本委員会委員について、川崎委員から正木委員（副委員長）へ交代されたことが報告された。

1. 審議事項

1). 特定臨床研究の変更申請に係る審査（3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：2026年4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

[主な変更内容]

- ・実施医療機関の追加（日本大学医学部附属板橋病院）
- ・医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等
※機器貸与契約に基づき、オージー技研（株）から刺激装置の無償貸与を受ける

[変更事項]

- ・実施計画（省令様式第1）
- ・研究計画書（第2.1版→第2.2版）
- ・同意説明文書（第2.1版→第2.2版）

【質疑応答】

（横山委員長）：高橋先生、補足はありますか。

（高橋統括管理者）：特にありませんが、1点お聞きしたいことがあります。現在、共同研究機関である日本大学の研究責任者から、日本大学の関連病院も本研究に参加したいという相談を受けており、候補となる患者の確保の都合もあって、今後追加するとなった場合、審査にどの程度時間がかかるのかという見通しを伺いたい。

（横山委員長）：その日本大学の関連病院とは、分院等になるか。

（高橋統括管理者）：リハビリテーション科の医師を派遣している関連病院と聞いている。

- ・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)：変更内容について特に問題なく、承認してよいと考える。

(①委員)：関連病院の追加の件は、代表となる研究責任医師により管理がなされる体制である場合には、研究分担医師の追加に準じた変更として、簡便な審査を適用することとしたい。

(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」された。また、関連病院の追加に関しては、代表となる研究責任医師による管理体制が確認できる場合は簡便な審査を適用することが了承された。

② T016 非肥満 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬と SU 薬の筋肉量への影響：多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究 (TIGHTEN study)

統括管理者：熊代 尚記 金沢医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 教授

審査受付日：2026 年 4 月 8 日

技術専門員評価

生物統計の専門家：飯田 安保 教授 (金沢医科大学 一般教育機構 (数学))

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

[主な変更内容]

統計解析計画書 (Ver. 1.0) の追加

事務局より、本研究計画書において、「解析方法の詳細」及び「探索的エンドポイント」の詳細については別途、統計解析計画書で定めるものとしてされていることに対応し、統計解析計画書 (Ver. 1.0) が提出されたことの説明がなされた。この統計解析計画書は研究計画書で引用される文書であり、研究計画書の変更と相当すると判断されたため、変更申請として審査を受け付けた。なお、当該変更は実施計画の変更には該当しないため、jRCT での届出は行わないものであると説明された。

更に、技術専門員評価書の中で「10. 探索的解析」において、第 1 三分位、第 2 三分位を算出する理由について疑問が呈されていたことについて、研究事務局から、探索的解析では要約統計量として算出することは目的としておらず、本研究は目標登録症例数が 56 症例と少なく、部分集団ごとの症例数の確保と臨床的な解釈のバランスを考慮して、年齢または BMI の三分位数を用いて三分割した部分集団を用いることとしたという回答があったとの説明がなされた。

【委員意見】

(①委員)：今回、実施計画書の中に統計解析計画書が入っているので、計画書の改訂として取り扱うということだが、計画書の 14 の 3 に、そのデータ固定までに統計解析計画書を作成の上、詳細を規定するというような場合のことを指しているものと理解していた。今後、統計解析計画書が改訂になった場合に、今回と同様の審査をされる予

定となるか。プロトコルには別途作成する統計解析計画書があると書かれており、その内容についてはそちらを参照すればよいということであって、プロトコル本体の変更ではないのではないかとこの疑問である。

(①委員)：症例はすでに登録が終わってFIXされており、現在は解析を開始する段階にある。データは固定された状態で、これに対して適切な解析を行うということで、今回の統計解析計画書の作成に至ったものと理解している。少なくともこの段階では、委員会として審査しておきたい。

(①委員)：今回の統計解析計画書の追加については問題なく、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】

審議の結果、統計解析計画書の追加が満場一致で「承認」された。

③ 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：2026年4月6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

【主な変更内容】

- ・研究実施期間の終期：2027年12月31日 → 2028年3月31日（3か月延長）
- ・症例登録期間の終期：2026年5月31日 → 2026年8月31日（3か月延長）

※登録実態から、登録に必要な期間を再考したため

【変更事項】

- ・実施計画（省令様式第1）
- ・研究計画書（第1.1版→第1.2版）
- ・同意説明文書（第1.1版→第1.2版）

【委員意見】

(①委員)：研究期間の期限が来ていない段階での延長ということで、現状の進捗はどうか。参加者が足りないから延長したいという情報はるか。

(事務局)：特にその情報は持ち合わせていないが、本研究のスタートが3ヶ月ほど遅れて開始した経緯があったと記憶している。企業との契約が進んでいなかったということだったと思う。その影響による延長と理解していた。(注)

(①委員)：承知した。

(①委員)：その他、変更内容について特に問題ないようであれば、承認でよいと考える。

(各出席委員)：異議及び追加の意見はない。

【審議結果】

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」された。

(注) 委員会後、「延長の判断を検討した2月末時点での登録が16例であり、月平均3例程度であったため、GWや夏季休暇での登録も考慮し、3か月の延長として申請した」との情報が得られた。

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の総括報告書の提出について

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

技術専門員評価：なし

受付日 : 2026年3月30日

上記の特定臨床研究において、前回の第91回 臨床研究審査委員会（2026年3月19日開催）時に総括報告書の記載不備を指摘され、修正指示がなされたことに対し、以下の項目において総括報告書が修正されたことが報告された。

- ・項目13. 有効性の評価

（記述統計による有効性評価について追記がなされた。）

- ・項目14. 考察と全般的結論

（高頻度のrTMSが双極性障害に伴う抑うつ状態に対しても新たな治療選択肢となり得る可能性がある等の考察が示され、今後の研究のための基礎資料となると結論された。）

2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告（5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 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：2026年3月24日 公表日：2026年3月24日

【変更内容】

著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無
未記載→未設定

特定臨床研究の進捗状況（第1症例登録日） 未記載→2025年10月29日

特定臨床研究の進捗状況（進捗状況） 募集前/Pending→募集中/Recruiting

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

届出日：2026年4月8日 公表日：2026年4月9日

【変更内容】

管理者の氏名 麻野井 英次→山本 精一（富山西総合病院）

管理者の氏名 伊藤 透→川原 範夫（金沢医科大学氷見市民病院）

管理者の氏名 記載なし→大黒 正志（金沢医科大学病院）

管理者の許可の有無 未設定→あり

③ T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術における CTR の有用性の検討

統括管理者：柴田 哲平 金沢医科大学病院 眼科 講師

届出日：2026 年 4 月 7 日 公表日：2026 年 4 月 8 日

【変更内容】

管理者の氏名 川原 範夫→大黒 正志（金沢医科大学病院）

④ T003 オルファクトシン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

届出日：2026 年 4 月 7 日 公表日：2026 年 4 月 8 日

【変更内容】

管理者の氏名 川原 範夫→大黒 正志（金沢医科大学病院）

⑤ 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

届出日：2026 年 4 月 7 日 公表日：2026 年 4 月 8 日

【変更内容】

管理者の氏名 川原 範夫→大黒 正志（金沢医科大学病院）

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。

T003 変更（公表日：2026 年 3 月 23 日 第 91 回 CRB で審議）

T003 軽微変更（公表日：2026 年 4 月 8 日）

T011 軽微変更（公表日：2026 年 4 月 8 日）

T017 軽微変更（公表日：2026 年 4 月 9 日）

T019 軽微変更（公表日：2026 年 3 月 24 日）

T020 変更（公表日：2026 年 3 月 31 日 2026 年 2 月 26 日簡便な審査）

T020 軽微変更（公表日：2026 年 4 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 12 件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上