

件 名						
第 93 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 5 月 21 日（木） 午後 4 時 58 分～午後 5 時 16 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	鵜澤 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. 審査事項	1). 特定臨床研究の変更申請に係る審査（2 件） ① 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） 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
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告（1 件） 2). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）に係る報告 3). 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（2 件） ① 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：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

変更文書について、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。

- ・ 主な変更内容は研究実施体制にかかるもので、1つは、研究分担医師の削除である。
- ・ もう1つは研究事務局の変更で、これまで担当していた島田 圭司 助教が4月30日付で本学を退職したことにともない、統括管理者である熊代 尚記 教授が研究事務局を兼任する。
- ・ 統計解析やモニタリング等の業務を受託している株式会社 EviPro の事務所ビルの名称変更がされ、関係する文書において該当する箇所が変更されている。
- ・ 利益相反の観点では、対照薬である SU 剤の製造販売業者の追加として、研究実施計画書の「別紙」が更新されている。具体的には、日本ケミファ株式会社が、2025年2月17日付、グリメピリドのオーサライズド・ジェネリック医薬品「NC」の製造販売承認を取得したことに対応する変更である。そのため、別紙のみならず、jRCT で公表される実施計画も変更となる。
- ・ なお、「すでに全症例の介入・観察が完了している」という理由により、同意説明文書の改訂は行われていない。
- ・ 以上の変更に伴い、実施計画、研究計画書のほか、研究分担医師リスト、利益相反様式 A および様式 E が更新のうえ提出されている。

【質疑応答】

特になし

【委員意見】

(①委員)：分担医師の変更、事務局の変更が正確に反映されている。すでにデータは集められているということで同意説明文書が改訂されないという点も妥当と考えられる。

【審議結果】

臨床研究実施基準に鑑み特段の問題なく、それぞれの変更について適切と認められ、満場一致で研究の変更が承認された。

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

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5月8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

変更文書について、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。

- ・ 主な変更点は「副次エンドポイント」の追加である。この研究の目的は「オルファクトシナグラフィの安全性と臨床的意義を明らかにする」とされているが、その「臨床的意義を明らかにする」の部分に対応するエンドポイントが設定されていなかったため、今回、新たに副次エンドポイントが設定されることとなる。「被験者背景（前治療ほか）と²⁰¹Tl 経鼻投与オルファクトシナグラフィ画像解析所見の関連性」が追加されている。
- ・ このエンドポイントの追加への対応のため、研究分担者の追加および研究期間の延長という変更も併せて計画されている。画像解析の専門家として弘前大学の奥田光一准教授を追加し、研究期間に関しては3年間延長するという変更である。
- ・ 奥田准教授は画像解析のみを担当する役割として、金沢医科大学の研究グループにリモートで参加するという形で2つの大学間で共同研究契約を締結するという方針が示されている。共同研究契約の骨子は事前配付資料で示されているが、一部において変更があり、当日差し替えとしてご審議いただきたい。データの授受について、大学が管理するメールシステムを使用するほか、データ容量が多い場合を想定の上、CD-R を書留等で郵送するという方法が示されている。
- ・ なお、本研究は現時点で114名の研究対象者が参加され、それぞれ観察まで完了しているが、これらの参加者に対して、統括管理者は、研究変更の内容について情報公開し、それによってオプトアウトの機会を提供するという方針とされている。
- ・ 以上の変更に伴い、実施計画、研究計画書のほか、研究分担医師リスト、利益相反様式Aおよび様式Eが更新の上提出されている。

【質疑応答】

(①委員)：患者背景について、今回新たに収集項目が追加になったと理解すればよいか。それとも、患者背景として収集していたものについて、それに対する解析計画に追加の余地があり、今回、それを副次評価項目として新たに設定したということか。

(横山委員長)：後者であり、既に取得していたデータを用いて、より精緻な解析を行うものだと把握している。収集済みのデータに関してはオプトアウト対応とし、これから新たに登録される研究対象者に対しては、改訂後の同意説明文書でICが取得される。

【委員意見】

(①委員)：今回の変更により副次エンドポイントが追加設定され、科学的妥当性が検討されることとなる。そのため、新たな研究分担者が追加されるが、安全なデータの受け渡し方法が検討され、適切に実施されと考えられる。

【審議結果】

臨床研究実施基準に鑑み特段の問題なく、それぞれの変更について適切と認められ、満場一致で研究の変更が承認された。

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告（1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 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 5 月 8 日 公表日：2026 年 5 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)

2). 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 変更 (公表日：2026 年 5 月 1 日 第 92 回 CRB で審議)

T019 変更 (公表日：2026 年 5 月 7 日 第 92 回 CRB で審議)

T021 軽微変更 (公表日：2026 年 5 月 8 日)

3). 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 2 件) に係る報告が事務局よりなされた。

以上