

件 名						
第 94 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 6 月 18 日（木） 午後 4 時 29 分～午後 4 時 58 分					
場所	病院 1 号棟 12 階 特別会議室					
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). 特定臨床研究の不適合報告に係る審査（1 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). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（1 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） 3). 特定臨床研究の変更申請に係る審査（1 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 4). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査（1 件） ① 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
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の事前確認不要事項の変更に係る報告（1 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). 特定臨床研究の届出外変更に係る報告 (1 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)

3). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (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 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)

4). 特定臨床研究の実施計画提出 (JRCT 公表) に係る報告

5). 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 (1 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 5 月 18 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

当該研究の不適合報告の概要について、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。

- ・ 委員会宛て、重大な不適合報告書が提出されている。不適合の内容は「適格性基準に合致しない患者を登録した」とされている。具体的には除外基準 9)、「悪性腫瘍や状態の安定しない膠原病の治療中の患者」に該当する場合は、「研究対象者の安全性を考慮」し、本研究の対象にはしないとされていたにも関わらず、登録してしまったという状況と説明されている。そのため、本件不適合について、研究者側にて「重大な不適合」とであると判断されている。
- ・ 時系列に注目すると、約 2 年前に登録された症例について、今年 (2026 年) の 5 月 15 日に開催されたデータ取り扱い委員会において、今回の重大な不適合が判明したとされている。
- ・ 当該研究参加者は、研究対象薬の投与群に割り付けられ、2024 年 8 月 1 日から研究治療が開始され、その 3 か月半経過後、脱落として観察終了となっている。脱落の理由は、有

害事象による研究継続の困難とされている。

- ・ 研究治療の中止になるまでのデータについては、研究実施計画書の規定に基づき、最大の解析対象集団（FAS）からは除外せず、解析に用いると述べられている。

【質疑応答】

(②委員)：事実関係を確認したい。観察終了となり、研究から離脱した研究対象者について、この時点では不適合であることが分かっていなかった。その後、改めて不適合が判明したきっかけは何だったのか。

(横山委員長)：データ取り扱い委員会で指摘があった。本研究では研究計画に中間評価が含まれず、その分、発見に時間がかかったと思われる。

【委員意見】

(②委員)：不適合の発生については、できるだけ早く把握されるほうが安全性の観点で好ましく、注意していただくことが望ましい。重大な不適合との位置付けについては妥当である。

(①委員)：不適合発生の理由として、適格性基準の確認不足が挙げられている。登録完了後の新たな有害事象発生がないことは理解できるものの、登録期間中において、担当医師による適格性確認以外の、例えばデータセンターによる登録時確認といった複数段階でのチェック体制は存在しなかったのか。また、特定臨床研究として、モニタリングが実施されたはずである。データの信頼性に関わることであり、研究実施体制について確認したい。

(①委員)：不適合の発生について、当該研究対象者への説明はしたのだろうか。不適合報告書から読み取れず、確認したほうがよい。

(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。

- ・ モニタリング下における適格性基準違反の遅延発見が研究の信頼性に与える影響、および研究対象者の安全性確保に関する懸念が払拭されないため

2). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（1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5月18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

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。

- ・ 報告期間は2026年4月9日までの1年間で、同意取得・実施症例はともに5例である。
- ・ 累計で56例実施され、うち、完了例数は49例、中止は7例である。
- ・ 定期報告期間中に安全性を懸念する疾病等の発現は見られず、研究対象薬等に関する安全性及び科学的妥当性に影響を与えうる新たな知見も得られていないとされている。
- ・ 利益相反管理計画については、「全ての申告者について、申告すべき利益相反はない」とされている。

【質疑応答】

(①委員)：今回の定期報告書では重大な不適合は0件と報告されているが、前の議題で把握された重大な不適合は含まれず、矛盾しているのではないかと。

(事務局)：定期報告を行う期間は1年毎に区切られているが、当該重大な不適合が確認されたのは今回の定期報告期間の後であったため、報告対象にならなかった。

(①委員)：最終的には1件の重大な不適合として報告されることになるかと理解した。

【委員意見】

(①委員)：今回の定期報告については承認してよいと思われるが、前の議題で確認された重大な不適合について、いずれ総括報告書で適切に記載されるかどうか確認したい。

(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、現時点で把握されている重大な不適合に関しては今後、審査を継続することから、今回の定期報告に関しては承認とし、研究の継続を認めることについて、満場一致で承認された。

3). 特定臨床研究の変更申請に係る審査 (1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

統括管理者：寺島 健志 金沢医科大学病院 腫瘍内科 准教授

審査受付日：2026年6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）：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2点あり、1点目は適格性基準の記載整備である。実施計画上の適格性基準の変更ではなく、実施計画書上で記載に不備があり、今回、それらにかかる修正版が提出されたという状況である。
- ・ 2点目は、研究責任医師の変更である。本研究は22施設により実施される研究だが、そ

のうちの 1 施設、山口大学医学部附属病院で研究責任医師の変更がなされている。

- ・ 12 施設で研究分担医師の変更があり、研究分担医師リストが提出されている。当該 12 施設からは分担医師リストとあわせて利益相反管理計画様式 E が提出されている。これとは別に、愛媛県立中央病院および香川大学医学部附属病院の 2 施設においても利益相反状況に変更があり、それぞれの施設から様式 E が提出されている。
- ・ 以上のほか、毒性管理ガイドライン、研究計画書付属書、補償の概要説明文書が今回、新規に提出されている。

【質疑応答】

特になし

【委員意見】

(①委員)：それぞれの変更について、適正な方向に修正したものであると判断できる。

(各出席委員)：異議及び追加の意見はない。

【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。

4). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査 (1 件)

① 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

審査受付日：2026 年 6 月 19 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

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。

- ・ 本研究では適格性基準において男女の区別はされていない。このことに関して、総括報告書および総括報告書の概要において、研究対象者の性別に関する情報の記載漏れがあったとのことで、差し替え版が提出されている。解析対象となった 83 眼の内訳として、「男性：41 眼、女性 42 眼」が追記されている。
- ・ 以上を含め、施行規則により示される必須の記載事項は全て記載されていることを事務局で確認している。
- ・ 本研究の主要評価項目「IOL の偏心・傾斜の程度」について、CTR 挿入群と非挿入群の間に有意差は認められなかった。
- ・ 総括報告書に対応する形にて、「総括報告書の要約」が作成されている。本要約について、今月末、2026 年 6 月 30 日に jRCT で公開される予定である。

【委員意見】

(①委員)：主要評価項目においては有意差は見出されなかったが、副次的評価項目の一部である前囊収縮について、CTR 挿入により抑制される可能性が示唆されたと報告されており、本研究の成果として妥当な結論が得られていると判断する。

(各出席委員)：異議及び追加の意見はない。

【審議結果】

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). 特定臨床研究の事前確認不要事項に係る報告 (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、委員会規程第 11 条第 1 項の規定に基づく事前確認不要事項として収受したとの報告が事務局よりなされた。

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

届出日：2026 年 5 月 26 日 公表日：2026 年 5 月 27 日

【変更内容】

実施計画 (誤記修正)

金沢医科大学病院における「認定臨床研究審査委員会の承認日」

(変更前) 2024 年 03 月 20 日

(変更後) 2024 年 03 月 21 日

2). 特定臨床研究の届出外変更に係る報告 (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届出外変更について通知を受けたとの報告が事務局よりなされた。

① T016 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

届出日：2026 年 5 月 27 日 公表日：2026 年 5 月 27 日

【変更内容】

JRCT 公表事項

各実施医療機関における「研究に関する問合わせ先」 (担当者氏名ほか)

3). 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 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

届出日：2026 年 5 月 27 日 公表日：2026 年 5 月 27 日

【変更内容】

- ・管理者の氏名（金沢医科大学病院）
（記載なし）→大黒 正志
- ・管理者の許可の有無（金沢医科大学病院）
（記載なし）→あり

- 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

届出日：2026 年 5 月 27 日 公表日：2026 年 5 月 28 日

【変更内容】

実施計画

統括管理者に関する「研究に関する問い合わせ先」（担当者氏名ほか）

4). 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 終了 (公表日：2026 年 3 月 1 日)

T003 変更 (公表日：2026 年 5 月 26 日 第 93 回 CRB で審議)

T016 変更 (公表日：2026 年 5 月 27 日 第 93 回 CRB で審議)

T016 届出外変更 (公表日：2026 年 5 月 27 日)

T016 軽微変更 (公表日：2026 年 5 月 27 日)

T016 軽微変更 (公表日：2026 年 5 月 28 日)

5). 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 7 件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上