

件 名							
第 95 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 7 月 16 日（木） 午後 5 時 18 分～午後 5 時 56 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). 特定臨床研究の新規申請に係る審査（1 件） ① T022 生活習慣病患者における心電図同期型 EMS の活用による下腿浮腫軽減作用の評価 2). 特定臨床研究の不適合報告に係る継続審査（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. 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 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 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). 特定臨床研究の新規申請に係る審査（1件）

① T022 生活習慣病患者における心電図同期型 EMS の活用による下腿浮腫軽減作用の評価

統括管理者：八木 邦公 金沢医科大学病院 総合内科 特任教授

審査受付日：2026 年 4 月 10 日

技術専門員評価

疾患領域の専門家：横山 仁 嘱託教授（金沢医科大学 腎臓内科学）

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

新規申請課題の説明者として、統括管理者である八木邦公特任教授が出席した。

配付資料およびスライドに基づき、研究概要の説明が事務局よりなされた。説明の要点は以下のとおり。

- ・ 2029 年 3 月までの約 2 年半で終了する予定の、当院のみで行われる研究である。
- ・ 研究目的は、EMS（筋電気刺激）による下腿浮腫軽減作用の評価とされている。
- ・ 目標症例数は研究リソースおよび症例集積性が考慮され、10 例に設定されている。いわゆる探索的パイロット研究であり、今回の審査においては、生物統計家による技術専門員評価は不要と委員長により判断されている。
- ・ 委員長と事務局で事前に検討した結果、本研究は未承認医療機器の有用性を調べる研究という見方ができることから、特定臨床研究に該当すると判断されている。
- ・ 使用する医療機器の製造販売業者はミナト医科学株式会社であり、同社より当該医療機器の無償貸与が行われることとなっている。一方で、研究資金の提供はないとされている。今後、無償貸与に関する契約の締結に向け、金沢医科大学病院 臨床試験治験センターの支援を得る予定である。
- ・ 統括管理者から費用に関するチェックシートが提出されている。評価項目に対応する検査および診察は全て日常診療の範囲内で行われ、研究参加者が負担する費用が増えるものではないとの説明がなされている。
- ・ 各委員への資料配付後に、文書間の不整合等について、事務局から統括管理者に指摘させていただいた。統括管理者にはこのあと、それらへの対応方針をご説明いただく。

続いて、統括管理者の八木教授から、本臨床研究における各論の説明がなされた。説明の要点は以下のとおり。

- ・ 日頃、総合内科で糖尿病をはじめとした生活習慣病の患者さんを診察しているが、自身は循環器専門医でもあり、これらの患者さんの心不全予防に取り組みたいと考え、様々な方法を検討している。その一つが今回の EMS である。EMS には、筋肉の疲れが取れるなどの効果が知られている。また、今回使用する EMS 機器は、2023 年の上市から特段の副作用は報告されていない。この EMS 機器を活用し、心不全予防に繋げたい。
- ・ 概念的には大動脈バルーンパンピングによる心臓への補助効果に近いが、血管の中にバルーンを入れるといった侵襲的な手技を伴わない。大腿やふくらはぎに刺激の少ないゴム電極をつけ、EMS 刺激を行う。心不全の改善効果を測る具体的な指標としては、視覚的に変化が分かりやすい下腿浮腫を主要なアウトカム（評価指標）とする。

- ・ 1心拍毎に、拡張期に刺激を与え、静脈還流がアシストされるのが理想である。しかし、今回の研究では同期と非同期の比較をするのが目的であり、刺激時間の比率を揃える必要性から、今回の刺激条件を設定した。
- ・ 試験デザインはクロスオーバーで、同期する刺激を行う期間と、非同期の刺激を行う期間の両方を経験していただくが、どちらから始めるかはランダムとなる。
- ・ 適格性について、糖尿病、メタボリックシンドローム、肥満症、高血圧、高脂血症といった生活習慣病の患者さんを選択する。心不全に進展しないという意味での有効性を検証したいというのが理由である。
- ・ 心エコーで心筋拡張症を認める方を選定するのは、アシストにより有効性が発揮されやすいと考えられるためである。
- ・ 除外基準として、ペースメーカー等を装着している方について、危険性はないと考えられるものの、念のため除外する。ゴム電極のアレルギー、皮膚疾患、顕在性の心不全、悪性疾患および肝不全等の合併も安全性の観点で除外する。
- ・ 事務局から示された要修正事項、すなわち、実施期間の誤記、記録の保管期間の不整合、その他記載整備については、それぞれ正しい内容に修正したい。リンパ浮腫や肝腹水による浮腫を除外すること、塩分摂取量の確認についても、研究計画書に追加したい。

【質疑応答】

(①委員)：この試験の目的について確認するが、機器そのものの開発ということではなく、同期させるというコンセプトに意味があるかどうかを検証するという趣旨と理解してよいか。

(八木統括管理者)：仰るとおりで、心電図同期を加えるか加えないかによって、アウトカムに差が出るか。そこに重点がある。

(①委員)：もともと心電図も計測できるという機器なのではなく、心電図のデータを受け取って、それと同期させた刺激をすることができるといえる機器という理解でよいか。

(八木統括管理者)：もともとは心電図と同期する機器ではない。単に、一定時間に一定の頻度で電気刺激する機器である。そこに心電図の情報を取り込んで、タイミングを合わせることでメリットがあるかというのが興味であり、重要である。

(①委員)：心電図のデータを取り込む機能を含む新しい機器の開発をする研究なのか、心電図と同期させることでよい効果が得られるかもしれないというコンセプトを評価する研究なのかということを確認したく、その意図で質問させてもらった。

(八木統括管理者)：仰るとおり、コンセプトの証明をしたいという研究である。

(①委員)：機器メーカーとの関係性がはっきりしたので、それであればよいのではないと思う。

(①委員)：糖尿病を中心として心臓の拡張障害がある方の静脈性の浮腫をターゲットとして、拡張期に筋肉を収縮させ、静脈還流を増加させることにより、心不全への進展を予防しようという意図もあるという理解でよいか。

(八木統括管理者)：その通り。

(①委員)：拡張障害の定義はあるか。今回の研究の選択基準は、その定義に基づくものか。

(八木統括管理者)：定義にも色々あり、最も厳密なのは、2016年のアメリカ心臓協会のものであるが、それを適用する場合、該当する患者さんは少ない。よく使われる、心エコー検

査の e' の指標で「正常ではない人」ということでよいように思う。目標症例数である 10 人の登録は可能と考える。

(①委員)：その点について、定義が曖昧だと分からないので、研究計画書できちんと書いておく
とよい。より包括的な、ここで言及された心エコーの基準でよいと思うが。

八木統括管理者の退席後、審議が行われた。

【委員意見】

(①委員)：事前の指摘事項を中心に、研究計画書等を修正いただく必要がある。さらに、今回の
質疑応答を通じて明らかになった点についても修正いただきたい。

(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、以下の理由により継続審査と結論することを満場一致で決定した。

(理由)

事前の指摘事項、及び質疑応答により明らかとなった要修正事項について、研究計画書、
説明同意文書及び実施計画において修正が必要と認められたため。

なお、上記の指摘事項・要修正事項に対して適切に修正がなされた場合は、委員長および 2 人
の副委員長が行う簡便な審査により承認可否の判断を可とすることがあわせて確認された。

2). 特定臨床研究の不適合報告に係る継続審査 (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 7 月 1 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

審議に先立ち、本件の審議方針について委員長から提案がなされ、出席委員により了承された。
提案の要点は以下のとおり。

- ・ 本件は、前回の委員会で「継続審査」と結論づけられ、統括管理者である当院糖尿病・内分泌内科の熊代尚記教授に、委員会としての疑問点について回答を求めている件である。
- ・ その後、熊代教授により、詳細な調査および検討が行われ、事前配付資料で示されるとおり、当初の報告内容には事実誤認があり、実際には重大な不適合は発生していなかったとの旨の回答が寄せられた。
- ・ その回答書のなかで、当初の重大な不適合報告書については「取り下げたい」との意向が示されているが、前回の「継続審査」という審査結果との整合性を保ち、かつ、大臣認定の委員会として審査意見業務の足跡を正しく記録する必要性から、取り下げを了承することは

難しいと思われる。

- ・ したがって、本日は「重大な不適合には該当しないことを確認し、本件を審査終了するという意味において『承認』とする」ことの是非について、審議・決議を行いたい。

続いて事務局から、今回、委員会に提出された回答書について、説明がなされた。その要点は以下のとおり。

- ・ 前回の審議結果（継続審査）については6月18日付、審査結果通知書で通知した。
- ・ 委員のコメントとして、2つの観点で質問をし、回答を求めた。1点目は適格性基準の確認体制を問うもの、2点目は不適合と報告された研究対象者に、その説明をしたのかということとを問うものであった。
- ・ この2点に対する統括管理者からの回答書が7月1日付、委員会宛てに提出された。
- ・ 回答者は全部で3ページにわたり、詳細に説明されているが、要点は次のとおり。
 - 3段階のチェック機構が存在していた。
 - その3番目のデータ取り扱い委員会で、適格性違反と考えられる症例が発見された。
 - 委員会からの質問をきっかけとして改めて確認した結果、「3番目のチェックの結果が、実は誤りであった」
- ・ 以上から、当初の重大な不適合については取り下げたいとの申し出がなされている。さらに、不適合との判断が誤りであったため、研究対象者への説明は行わないとの意向が示されている。

【委員意見】

- (①委員)：なぜ誤認に至ったのかという点に注目している。少なくともカルテには何らかのことが書いてあったところ、実際には併用はされていなかったと判断され、プロトコール上の除外基準には該当しなかった。その点をもって不適合はなかったということであれば、それでいいのではないか。
- (①委員)：今回は、結論区分を「承認」とした上で、備考欄に「事実誤認があり、調査の結果、不適合はなかったことを委員会として確認した」という経緯を明記し、終了としたい。
- (①委員)：法的な整合性と、監査に耐えうる足跡を両立させることができると考える。

【審議結果】

重大な不適合には該当しないことを確認し、本件を審査終了するという意味において「承認」と結論することを満場一致で決定した。

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 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 6 月 22 日 公表日：2026 年 6 月 23 日

【変更内容】同意書及び同意撤回書の各ヘッダー部における版記載

(変更前) 2025/08/25 version 1.0

(変更後) 2026/05/18 version 1.1

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。

T011 終了 (公表日：2026 年 6 月 30 日)

T020 軽微変更 (公表日：2026 年 4 月 8 日)

T021 変更 (公表日：2026 年 6 月 23 日 第 95 回 CRB で報告)

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 6 件) に係る報告が事務局よりなされた。

以上