

件名						
第73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6年5月16日(木) 午後4時28分～午後5時02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. 審査事項	1). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (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 T013 腎機能障害を合併した2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響の検討 (RESOLUTION Study) ② T009 筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法 2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (3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 T013 腎機能障害を合併した2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響の検討 (RESOLUTION Study) ③ 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 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 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

研究責任医師：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：令和6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）：川崎 委員

（以下、事務局より報告がなされた。）

- ・ 本研究の目的は、薬物療法、心理療法と並ぶ、うつ病の新たな治療法である反復経頭蓋磁気刺激（repetitive Transcranial Magnetic Stimulation：rTMS）治療に関して、うつ状態へのrTMSの効果および有効性の予測因子を見出すこととされている。
- ・ 主要評価項目はうつ状態の改善、副次評価項目はrTMS施行前の各種検査結果である。副次評価項目に着目し、治療効果の予測因子を検討する。
- ・ 今回の定期報告は臨床研究法施行後の5年目の報告である。2023年3月29日～2024年3月28日の報告期間中に2例実施され、全期間の累計は29例となっている。なお、法施行前に実施された19例はこの累計に含まれる。
- ・ 実施計画では臨床研究保険に加入するとしていたところ、未加入であることが判明したため、不適合となっている。現在、研究期間の途中から保険に入ることが可能か、保険会社に問い合わせ中である。
- ・ 安全性及び科学的妥当性に関する評価は従来から変更なく、問題なしと報告されている。
- ・ 利益相反管理計画についても変更なしと報告されている。
- ・ 疾病等については発生なしと報告されている。

（研究責任医師から、以下の補足説明がなされた。）

- ・ 50例まであと少しなので、なんとか再開して続けられるようにしたい。その方法を具体的に検討するため、保険会社による引き受けの可否と、可の場合には、提示される補償内容と保険料について確認したい。

【委員意見】

（①委員）：臨床研究法の施行以前から実施されていた期間と合わせて8年目の研究である。治療の方法論自体は保険収載されているものと同様だが、使用している機器が保険適用ではないという問題がある。そのため、特定臨床研究に該当するという判断がなされ、このCRBで審議したという経緯であった。過去の審議の経過を見ると、承認までに2回審議していた。委員会としては、保険への加入を前提として承認と結論していた。幸いなことに、重大な健康被害は起こっていない。研究期間を延長する際に、保険に未加入であることが判明した。そこで、組み入れを中断している状況である。

(①委員)：定期報告としては承認したいが、同意説明文書に書かれていた保険に未加入であったことについて、影響が生じた研究対象者に伝えるべきと考える。一方、タイミングの問題として、今後、加入するののかの方針が決まらないまま伝えるのはどうかと思うところがある。現状ですでに参加された 10 名の方について、研究治療が終了しているのであれば、未加入であったことを伝えると同時に、期間中に何か問題がなかったかということをお聞きして、データを使っていいかの確認として再同意を得るとよい。ただし、文書で同意を得るのは難しいと思うので、通知したうえで、使って欲しくないときはお知らせくださいとするオプトアウト方式とすることが適切かと思う。なお、保険加入が不可とされた場合は、保険には入っていないという説明になるように同意説明文書を改訂したうえで、補償内容に関しては適切な医療を提供するというを示して研究を再開するということでもやむを得ないのではないかと。

(①委員)：オプトアウト方法で開示するとして、ホームページに載せるということであれば気付かれない可能性が高く、ほとんど意味がない。書面でお送りして、何か問題がある人は回答してくださいとするほうがよい。データを使って欲しくない人、あるいは、何らかの副次的反応が起きていると感じている人は連絡してくださいという体裁にするとよい。

(①委員)：オプトアウト文書を出しておき、通院されている方には口頭で説明をするということもひとつの方法だと思う。

(①委員)：外来に来ている人には口頭で、終診となっている人には郵送で説明するとよい。

(①委員)：影響が生じた 10 名の対象者は通院していないとのことなので、書面でオプトアウト文書を送り、回答していただくということでしょうか。

(②委員)：書面をお送りするのであれば、届いていないとか見ていないということがあることを考慮し、オプトイン方式も検討したほうがよいのではないかと。

(①委員)：以上の意見を参考に、研究責任医師のほうで案を練ったうえで、またご報告いただきたい。

【審議結果】

定期報告書のなかで不適合の報告がなされたものの、当該不適合の解消に向けて募集は中断されていること、また、安全性及び科学的妥当性に関する問題は認められないとの判断がなされたことから、研究の継続について満場一致で承認された。

ただし、当該不適合については、今後、改めて委員会に詳細を報告していただき、内容を精査したうえで再審議すべきものであるとの確認がなされた。

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)

配付資料に基づき、事務局から以下の特定臨床研究の変更申請については簡便な審査により承認との結論が得られたことが報告された。

- ① T013 腎機能障害を合併した 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響の検討 (RESOLUTION Study)

研究責任（代表）医師：中川 淳 金沢医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 教授

審査受付日：令和6年3月27日

- ・ 本研究は、腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対する、SGLT2阻害薬であるルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響（有効性）を評価することを目的に実施される、多施設共同、非盲検、前向き無作為化、並行群間比較試験である。
- ・ 主な変更内容：
 - ・ 責任医師の変更（岐阜大学医学部附属病院）
 - ・ 分担医師の削除（和歌山県立医科大学附属病院）

上記の変更は特定臨床研究の実施に重要な影響を及ぼす変更ではないことから、規程第11条第2項の定めに基づく簡便な審査が2024年3月28日に実施され、承認との結論が得られた。

② T009 筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法

研究責任（代表）医師：朝比奈 正人 金沢医科大学病院 脳神経内科 教授

審査受付日：令和6年3月29日

- ・ 本研究は筋萎縮性側索硬化症患者における人免疫グロブリン大量静注療法の有効性・安全性を見出すとともに、治療反応性が予測可能なバイオマーカーを探索することを目的として実施されている。多施設共同単一群、非盲検、非対照試験としてデザインされている。
- ・ 主な変更内容（理由）：
 - ・ 研究責任医師（宇多野病院）の職名変更
（臨床研究部長からシニア・ディレクターに変更されたため）

上記の変更は特定臨床研究の実施に重要な影響を及ぼす変更ではないことから、規程第11条第2項の定めに基づく簡便な審査が2024年4月4日に実施され、承認との結論が得られた。

2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告（3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）

研究責任（代表）医師：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：令和6年5月20日 公表日：令和6年5月21日

- ・ 変更内容：
第1症例登録日（なし→2024年04月18日）

② T013 腎機能障害を合併した2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響の検討（RESOLUTION Study）

研究責任（代表）医師：中川 淳 金沢医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 教授

届出日：令和6年4月25日 公表日：令和6年4月25日

- ・ 変更内容：
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名（金沢大学、名古屋大学、淡海医療センター、和歌山県立医科大学）

③ 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

研究責任医師：川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科 教授

届出日：令和6年5月1日 公表日：令和6年5月1日

- ・ 変更内容：
進捗状況（募集中/Recruiting→募集中断/Suspended）

3). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）に係る報告

事務局より、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なされた。

T007 変更申請（公表日：2024年3月19日）；軽微変更（同2024年5月1日）

T013 変更申請（公表日：2024年4月1日）；軽微変更（同2024年4月25日）

T016 新規登録（公表日：2024年4月10日）；軽微変更（同2024年4月19日）

4). 多施設共同特定臨床研究の許可等に係る報告

事務局より、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24件）に係る報告がなされた。

以上