

件 名						
第 74 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 6 月 20 日 (木) 午後 5 時 14 分～午後 7 時 21 分					
場所	病院 1 号棟 12 階 大会議室					
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	○
	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). 特定臨床研究の不適合報告に係る審査 (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). 特定臨床研究の新規申請に係る審査 (1 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. 報告事項						
1). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (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). 特定臨床研究の事前確認不要事項の変更に係る報告 (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						
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). 特定臨床研究の不適合報告に係る審査（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：2024年6月4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。）

- ・ 本議題に係る資料として、重大な不適合報告書及び臨床研究保険の見積書が配付済みである。
- ・ この研究の定期報告は前回の臨床研究審査委員会（第73回、2024年5月16日開催）で承認されているが、その定期報告書の中で不適合の報告がなされていた。今回はその詳細な報告として重大な不適合報告書が提出された。
- ・ 前回の審議の際には、影響のあった研究対象者から再同意を取得する方法等について具体的な意見が研究責任医師に提示されていた。

（続いて、研究責任医師から以下の報告がなされた。）

- ・ (1)不適合の詳細、(2)研究再開のために必要な考慮事項、(3)影響のあった対象者への対応及び(4)同意説明文書の変更について報告するとされた。
- ・ (1)について、臨床研究法の施行にともない、それまでの臨床研究を特定臨床研究に移行することになり、臨床研究保険に加入することを条件として承認されていた。
- ・ しかし、保険の加入手続きがスムーズに行われなかったことが誘因となり、実際には臨床研究保険に加入することなく研究が開始された。その後、研究期間を延長する際に保険の加入状況を見直したため、未加入期間の存在が把握された。影響のあった研究対象者は10名であった。
- ・ (2)について、研究を再開するための前提として、現時点において適切と考えられる臨床研究保険に加入できるよう、損害保険会社と交渉を進めている。
- ・ (3)について、影響のあった研究対象者に文書で不適合の状況及び再同意に関して説明するよう準備を進めている。
- ・ (4)について、新たに加入する臨床研究保険の補償内容と整合させるため、同意説明文書における説明の一部について修正する必要があると認識している。

【質疑応答】

(②委員)：今後このような問題が起きないようにするためには、何に注意すればよいのか。

→今回の件は、保険の加入について担当した者と臨床の担当者が別であったた

め、加入状況に係る認識に齟齬が生じてしまったことが主な原因であると考え
る。（川崎研究責任医師）

→臨床研究実施許可書の発行に係る事務手続きは、当院では臨床試験治験セン
ターが担当している。今後の再発防止策として、当院で実施される特定臨床研究
に関しては、臨床研究実施許可書の発行の際に必ず保険加入状況を確認するこ
ととしたい。（臨床試験治験センター）

②委員）：臨床研究審査委員会も落ち度があったことになるか。

→委員会が承認した研究について、実施の許可をするのは管理者である病院長で
ある。委員会は保険加入の必要性を指摘し、保険に入ったうえで実施するとい
う研究計画として承認していた。したがって、承認した委員会には落ち度はな
く、結果の責任は病院として負うべきものとする。（事務局）

【委員意見】

②委員）：影響のあった研究対象者に文書を送付して説明する際には、その内容が正しく伝わる
ことが重要である。当該研究対象者が状況を正しく理解できるような文書を用意でき
るのであれば、オプトアウト方式としても特に問題ない。

②委員）：文書の内容を確認するため継続審査とするのがよいが、簡便な審査とすることで問題
ない。ただし、委員長だけでなく、②委員にも確認していただきたい。

①委員）：今後、同意説明文書における補償の説明について修正することについても、簡便な審
査として審査することが可能であるとする。

【審査結果】

審議の結果、下記の理由により、継続審査と結論することが全会一致で承認された。

【継続審査と結論した理由】

影響のあった研究対象者への対応に係る研究責任医師の以下の方針は適切であると判断され
た。

- ・ 不適合の事実及び研究対象者の健康被害に対して最善の医療を提供することを伝えると
ともに、同意撤回が可能であることを改めて伝えること
- ・ 影響のあった対象者全員に書面を郵送し、再同意の取得はオプトアウト方式とすること
この一方で、当該研究対象者が状況を正しく理解できるような文書とすることが重要であると
の判断がなされ、委員会として文書を確認するため継続審査と結論された。この継続審査は、委
員長及び委員長が指名する委員（②委員）が簡便な審査として実施することが確認された。

なお、今後、同意説明文書における補償の説明を修正するための変更申請が行われることが把
握されたが、この変更についても委員長による簡便な審査が可能であることが確認された。

2) 特定臨床研究の新規申請に係る審査（1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

研究責任（代表）医師：高橋 千晶 金沢医科大学病院 リハビリテーション医学科 助教

審査受付日：2024年5月10日

技術専門員評価

疾患領域の専門家：濱口 毅 臨床教授（金沢医科大学 脳神経内科学）

生物統計の専門家：櫻井 勝 特任教授（金沢医科大学 衛生学）

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

事務局から配付資料の構成及び臨床研究保険の見積書の取得状況につき、説明がなされた。

その後、研究代表医師である高橋医師より研究内容の説明が行われた。以下、その要点を示す。

- ・ 遷延性意識障害の患者に経頭蓋直流電気刺激（tDCS）を実施する際の陽極刺激部位について、以前から有効性が報告されている左背外側前頭前野とする場合と、その有効性が認められつつある前頭極とする場合とを比較し、前者に対する後者の有効性を検証することを目的とする研究である。
- ・ 研究デザインは無作為化比較、非盲検、実治療対照、並行群間比較試験である。刺激を行う2週間の治療期間を経て、4週間の後観察を行う。研究実施期間は2028年7月1日までである。目標症例数は2群で各16症例の計32症例である。
- ・ 金沢医科大学病院を含む4施設で実施する。
- ・ tDCSに用いる電気刺激装置であるGD-800は、管理医療機器（低周波治療器）として認証を受けているものであるが、適応外使用となるため特定臨床研究に該当すると判断した。
- ・ 適格基準として4項目の選択基準、13項目の除外基準を設定している。
- ・ 意識障害をともなう患者の場合は、家族等の代諾者からインフォームド・コンセント（IC）を取得する。
- ・ 研究事務局にて、病巣の場所、年齢及び発症からの経過日数を調整因子として割付を行う。
- ・ 主要評価項目はComa Recovery Scale-Revised（CRS-R）のトータルスコアの変化量である。このほかに副次評価項目を5項目設定している。

以上の説明ののち、統計解析手法及び実施予定症例数、研究デザインの妥当性、先行研究の実施状況、意識のない患者を研究対象者とするものの倫理的正当性、新規治療の安全性及び治療効果の判定方法、代諾者の条件並びに同意撤回方法に関する質問が出席した3名の①委員、3名の②委員及び1名の③委員よりなされ、高橋医師より回答がなされた。

高橋医師の退席後、事務局から技術専門員評価書に基づき評価の内容が報告された。その後、審議が行われた。

【委員意見】

(①委員)：質疑応答の内容を踏まえてまとめると、委員会の結論として継続審査と結論するのがよいのではないか。まず、研究計画書と説明文書の間には齟齬がないように記載していただく必要がある。また、現時点では適切な治療法がない状況の意識障害のかたも対象になる研究として、倫理的正当性及び科学的妥当性が担保された研究計画となるよう修正していただく必要がある。

(②委員)：安全上の対策がなされたうえで試験機器が使用されると把握したが、添付文書上、禁

忌とされる患者に使用するという点に関して問題ないか、念のため医学の専門家の意見を確認したい。

【審議結果】

審議の結果、科学的妥当性及び倫理的正当性の観点で、研究計画書及び同意説明文書等の修正が必要と判断されたため、継続審査と結論することが満場一致で承認された。

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 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：2024 年 5 月 20 日 公表日：2024 年 5 月 21 日

・ 変更内容：

管理者の許可の有無（浅ノ川総合病院）（なし→あり）

2). 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）

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申請について、事前確認不要事項として承認との結論が得られたとの報告が事務局よりなされた。

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：2024 年 5 月 14 日

・ 簡便な審査（2024 年 3 月 7 日付）により承認された以下の文書においては、第 12 回臨床研究審査委員会（2019 年 3 月 7 日開催）で承認された変更事項が反映されておらず、誤記として修正がなされた。

・ 研究実施計画書（Ver. 3.0→Ver. 3.1）

・ 説明文書（第 3 版→第 3.1 版）

本件については委員会規程第 11 条「事前確認不要事項」が適用され、2024 年 5 月 14 日付事務局の確認をもって承認となった。

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軽微変更が jRCT で新たに公表されたとの報告が事務局よりなされた。

T016 軽微変更（公表日：2024 年 5 月 21 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 15 件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上