

件 名						
第 77 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 10 月 17 日 (木) 午後 4 時 28 分～午後 4 時 54 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 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). 特定臨床研究の変更申請に係る審査 (1 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. 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 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 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). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (3 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 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

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 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：2024 年 9 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。

- ・ 本研究は、腎機能障害を有する 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（有効性）を評価することを目的とする研究である。
- ・ 資金提供があることから特定臨床研究として実施されている。
- ・ 研究実施予定期間は 2020 年 8 月 24 日から 2025 年 3 月 31 日まで、研究デザインは無作為化非盲検試験である。
- ・ 今回、2023 年 8 月 24 日～2024 年 8 月 23 日の 1 年間の定期報告書が提出されている。
- ・ 登録期間は 2022 年 9 月 30 日までであり、同意取得と実施例数のトータルの例数は前回の定期報告の例数と同じである。
- ・ 完了症例数は、前回の定期報告では 55 例だったところ、115 例まで増えている。中止症例数は 2 例増えている。
- ・ 補償の対象となる事象は 0 件、非重篤の疾病等は 5 件であった。当該 5 件について、それぞれ回復あるいは軽快という転帰が示されている。
- ・ 不適合の発生状況として、29 件の逸脱が報告されている。これらについて、医療上、やむを得ないものであったという見解が示されている。逸脱しているデータの取扱いは、データ取り扱い委員会で決定されることになる。
- ・ 科学的妥当性に関しては、添付文書等の更新が特になされていないことから、従来どおり問題は特になくという見解となっている。
- ・ 22 施設分の利益相反管理計画の最新版が提出されている。企業からの資金提供について、研究計画および説明文書に記載するという点については従来から変更はない。

- ・ 利益相反申告対象者に関しては、申請すべき利益相反はないことが各施設により確認されている。

【委員意見】

(①委員)：定期報告書を作成した時点では 21 例が実施中ということになる。これらの症例についても確認する必要があるが、今年度中に提出される予定の総括報告書で確認することとしたい。現時点では安全性、科学的妥当性に関する問題は認められず、その他の事項に関しても懸念すべき点はないと考える。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(③委員)：異議及び追加の意見はない。

(③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、その他の事項に関しても懸念すべき点はないと判断されたため、研究の継続について満場一致で承認された。

2) 特定臨床研究の変更申請の審査 (1 件)

配付資料に基づき、事務局から以下のとおり変更内容の説明がなされた。

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：2024 年 9 月 18 日

- ・ 主な変更内容及び理由 (括弧内に記載) は以下のとおりである。
 - ・ 実施医療機関 (愛知医科大学病院) における研究責任医師の変更 (人事異動のため)
 - ・ 実施医療機関 (2 施設) における研究分担医師の追加 (人事異動のため)
 - ・ 実施医療機関 (7 施設) における研究分担医師の削除 (人事異動のため)
 - ・ 研究代表医師個人の利益相反状況の変更
- ・ 以上の変更に対応して、研究実施計画書及び同意説明文書等が改訂されている。
 - ・ 研究実施計画書 [第 5.1 版→第 5.2 版]
 - ・ 同意説明文書 [第 5.1 版→第 5.2 版]
- ・ 前記の改訂は利益相反管理計画書の最新版と整合しており、全ての申告者について管理基準に沿った対応がなされているものと読み取れる。

【委員意見】

(①委員)：利益相反状況の変更に対応して、計画書および同意説明文書は適切に更新されている。
それぞれの変更について適切であると認められる。変更後の研究計画のもと研究を
継続して差し支えない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(②委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(①委員)：異議及び追加の意見はない。

(③委員)：異議及び追加の意見はない。

(③委員)：異議及び追加の意見はない。

【審議結果】

それぞれの変更について適切であると判断されたため、満場一致で研究の変更が承認となった。

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)

以下の特定臨床研究の変更申請については第 76 回 臨床研究審査委員会 (2024 年 8 月 22 日開催) で確認された審査方法として簡便な審査が 2024 年 8 月 29 日に実施され、承認との結論が得られたことが配付資料及びスライドに基づき事務局から報告された。

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

審査受付日：2024 年 8 月 22 日

【主な変更内容】

- ・ 研究期間の延長 (1 年間)
- ・ 実施医療機関 (久藤総合病院) の削除
- ・ 実施医療機関 (金澤なかでクリニック) における研究分担医師の追加

【変更事項】

- ・ 研究実施計画書 [第 1.1 版→第 2.0 版]
- ・ 同意説明文書 [第 1.1 版→第 2.0 版]

続いて、以下の簡便な審査の結果について報告がなされた。

以下の特定臨床研究の新規申請に係る継続審査については第 76 回 臨床研究審査委員会 (2024 年 8 月 22 日開催) の指示に基づく簡便な審査が 2024 年 9 月 12 日に実施され、承認との結論が得

られたことが配付資料及びスライドに基づき事務局から報告された。

② 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8月29日

【修正内容】

- ・ 追加治療に関する記載漏れの修正（研究計画書 7-3-3-1）
- ・ 除外基準 15（担当医師が不適当と判断）の追加（研究計画書 4-3・説明文書 4(2)）
- ・ 代諾者の選定基準に関する修正（研究計画書 5-1・説明文書 1(1)）
- ・ 代諾者の選定に係る記録の作成の追記（研究計画書 5-1）

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 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
届出日：2024年9月20日 公表日：2024年9月24日

※初回公表前の軽微変更のため、当該変更の履歴は jRCT では公表されない。

- ・ 変更内容：
研究代表医師所属施設の管理者氏名（誤記修正）
他の臨床研究登録機関への登録（非該当のため削除）
- ② 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
届出日：2024年10月1日 公表日：2024年10月2日
・ 変更内容：
管理者の許可の有無（金沢脳神経外科病院）（なし→あり）
- ③ T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）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：2024年8月13日 公表日：2024年8月13日
・ 変更内容：
特定臨床研究の進捗状況（募集中断→募集中）

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。

T001 終了報告（公表日：2024年10月1日）

T007 軽微変更（公表日：2024年8月13日）

T016 変更（公表日：2024年9月9日）

T017 新規登録（公表日：2024年9月24日）

T017 軽微変更（公表日：2024年10月2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18件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上