

件 名						
第 78 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 11 月 21 日 (木) 午後 4 時 28 分～午後 4 時 52 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 T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討					
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の開始に係る報告 (1 件) ① T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究  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 T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究  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 T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

研究責任 (代表) 医師：高村 博之 金沢医科大学病院 一般・消化器外科 教授

審査受付日：2024 年 10 月 16 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、幅広い臓器手術において蛍光体腔鏡 (腹腔鏡・胸腔鏡) ガイド下手術の実行可能性および信頼性の評価を目的とする単一群の非盲検試験である。
- ・ インドシアニングリーンの使用が適応外使用に該当することがあり、特定臨床研究として実施されている。
- ・ 2023 年 10 月 9 日～2024 年 10 月 8 日の報告期間において 47 例に実施され、累積症例数は 210 例となった。300 例の目標症例数に対して 70%の進捗ということになる。
- ・ 補償の対象となった症例ならびに疾病等及び不適合の発生はなかったと報告されている。
- ・ 安全性に関して問題なく、近年、有効性に関する報告が相次いでなされている状況にあることから科学的にも妥当であるとの判断がなされている。
- ・ 利益相反管理基準に変更なく、各施設における管理計画にも変更がないことが確認されている。

#### 【委員意見】

(①委員)：いずれ研究期間の延長の可否を検討することになると思われるが、1年後の定期報告の際に改めて確認することでよいのではないかと。安全性および科学的妥当性に関して問題は認められず、その他の事項においても懸念される点はないと考える。

(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。

(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. 報告事項

### 1). 特定臨床研究の開始に係る報告（1件）

以下の特定臨床研究の開始について、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 T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究

研究責任医師：沼野 香世子 恵比寿レイクリニック 院長

届出日：2024年10月23日 公表日：2024年11月7日

#### 【備考】

- ・ 特定臨床研究の進捗状況（募集前）

### 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10月15日 公表日：2024年10月15日

- ・ 変更内容：

管理者の許可の有無（富山西総合病院）（なし→あり）

統計解析担当機関（金沢医科大学病院→金沢医科大学）※誤記修正

#### 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11月1日 公表日：2024年11月5日

- ・ 変更内容：

管理者の許可の有無（富山県リハビリテーション病院・こども支援センター）（なし→あり）

#### ③ T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究

研究責任医師：沼野 香世子 恵比寿レイクリニック 院長

届出日：2024年11月12日 公表日：2024年11月13日

- ・ 変更内容：

特定臨床研究の進捗状況（募集前→募集中）※事務局注：11月11日付、公表済みであった。

第1症例登録日（2024年11月12日）

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。

T013 変更（公表日：2024 年 10 月 25 日）

T017 軽微変更（公表日：2024 年 10 月 15 日）

T017 軽微変更（公表日：2024 年 11 月 5 日）

T018 新規登録（公表日：2024 年 10 月 24 日）

T018 軽微変更（公表日：2024 年 11 月 11 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 14 件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上