

件 名						
第 79 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 12 月 19 日 (木) 午後 5 時 14 分～午後 5 時 48 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 T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人 参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用 に関する研究 (NYX 研究) 2). 特定臨床研究の変更申請に係る審査 (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 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). 特定臨床研究の不適合報告に係る審査 (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). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (1 件) ① T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人 参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用					

に関する研究 (NYX 研究)

2). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告 (1 件)

① T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究 (NYX 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 T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究 (NYX 研究)

研究責任 (代表) 医師：元雄 良治 福井県済生会病院 内科部長

審査受付日：2024 年 12 月 11 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。

- ・ 大腸がんの既存の化学療法レジメンに人参養栄湯を併用する意義を調べる研究として実施されている。14 施設で実施される多施設共同研究である。
- ・ 人参養栄湯の製造販売業者である株式会社ツムラが研究資金を提供しているため、特定臨床研究として実施されている。
- ・ 報告事項(1)①の報告事項となるが、実施医療機関における管理者の変更について、軽微変更が行われている。
- ・ また、報告事項(2)①の報告事項となるが、講座内における分野名称の変更等に対して簡便な審査が実施され、12 月 12 日付で承認されている。
- ・ 今回の定期報告は観察期間終了後の報告として、同意取得の例数、実施例数はともに 0 件となっている。
- ・ 疾病等報告の累積数は 386 件と報告され、1 年前の定期報告の数字から 3 件増えている。申請者に問い合わせた結果、1 年前の時点では未入力であった症例報告書について、今回の定期報告で反映されたという事情であったことが確認されている。
- ・ 有害事象の一覧表が提出されている。11 施設において疾病等の発生が報告されているが、重篤な疾病等は 0 件とされている。

- ・ 386 件の非重篤の疾病等のうち 7 件が人参養栄湯との因果関係が否定されず、そのなかで明らかに関連ありとされたものは 1 件であったと報告されている。
- ・ 報告期間において不適合は発生しておらず、安全性および科学的妥当性についても問題ないとの見解が示されている。
- ・ 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)：基本的には 1 年前の定期報告から特段の状況の変化はないということだと理解している。研究期間は 2025 年 6 月 30 日までということであり、今回が最後の定期報告となるが、研究期間の延長が必要な状況とは思われず、6 月までに総括報告書を提出していただき、この委員会で最終的に確認をするということによりと考える。安全性および科学的妥当性についても問題は認められないということで、承認という形にしたい。

(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、その他の事項につい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に係る審査 (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)

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 11 月 25 日

技術専門員評価

生物統計の専門家：飯田 安保 教授 (金沢医科大学 一般教育機構 数学)

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

今回申請された変更について、委員長から次のとおり説明がなされた。

- ・ 実施計画の変更にはならないが、今回、初めて統計解析計画書が作成されたということで、研究計画書の変更に相当すると判断し、審査意見業務を行うものである。

続いて、配付資料に関して、事務局から以下のとおり説明がなされた。

- ・ 統計解析の方法はもともと研究計画書で示され、その詳細は別途作成する統計解析計画書で規定するものとされていた。
- ・ 一方、今回提出された統計解析計画書は方法の詳細を示すものなのか、あるいは方法の変更を含むものなのかの判断は難しいように思われた。
- ・ 以上を踏まえ、委員長の指示のもと、技術専門員（生物統計家）に評価を依頼した。
- ・ また、4年前に作成された研究計画書に記載される統計解析の方法と今回提出された統計解析計画書に記載される統計解析方法を比較できるような形の資料を事務局で用意し、技術専門員にコメントを求めた。
- ・ その結果、生物統計の専門家としての指摘をいただくこととなった。その指摘事項は技術専門員評価書とは別の形で、事前配付資料に含めて配付させていただいた。

【委員意見】

(①委員)：研究者側からは、一般的に許容される、あるいは推奨される解析方法であるとの見解が示されている。生物統計家からは少し物足りなく見える部分もあると思うが、こういう種類の研究計画で行われる統計処理として、現実的には6割程度の多数の研究者によって採用される、従来の解析方法を踏襲したものだとして認識している。数学的誤謬という指摘もあるが、このあたりは一流雑誌でも許容される範囲として、個人的には研究者側の方針を尊重することで大きな問題はないと考える。この計画に沿って一度解析をきちんとやっていただいて、最終報告において、改めてこの委員会で確認するというところでどうか。

(①委員)：その方針で特に問題ないと思う。

(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。

(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】

研究計画書に別紙を追加する変更として問題は認められず、その他の事項についても懸念すべき点はないと判断されたため、満場一致で研究の変更が承認された。

なお、審査結果通知書に記載する意見については、委員長が技術専門員に相談のうえ記入するということで了承された。

- 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 11 月 26 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

当該研究の変更申請の概要について、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。

- ・ 4 施設で実施される多施設共同研究である。今年の 9 月から開始されている。企業からの資金提供はないが、医療機器の適応外使用をともなう特定臨床研究として実施されている。
- ・ 変更内容は、研究対象者の適格基準の 1 つである 20 歳以上 80 歳未満という年齢の項目について、90 歳以下という形で上限を引き上げるものである。
- ・ 当初、80 歳未満であれば、加齢による認知機能の低下は低いだろうという想定で、80 歳未満を上限とされていた。これに対し、今回の変更ではこの上限が引き上げられる代わりに、病前に意思表示や日常生活の判断が自立されていた人という条件が追加されることになる。
- ・ この変更に対応する形で、実施計画、研究計画および同意説明文書がそれぞれ変更されている。

【委員意見】

(①委員)：「病前に意思表示や日常生活上の判断が自立していた人」という基準を追加することで安全性が担保されると考える。正しく意思表示ができる 90 歳まで年齢の上限を引き上げるということで問題ないかと思う。

(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】

臨床研究実施基準に鑑み特段の問題なく、変更についても適切と認められ、満場一致で研究の変更が承認された

3) 特定臨床研究の不適合報告に係る審査 (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)

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 12 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

当該研究の不適合報告の概要について、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。

- ・ 本件は急な議題の追加となるが、重大な不適合として緊急性が高い場合もありえるため、委員長と相談のうえ、本日、審査をお願いすることとなった。
- ・ 不適合報告書は昨日の時点で各委員にメールで送付した。また、本日、オンサイトの出席者には席上資料として配付した。
- ・ 本研究は3施設で実施される多施設共同研究で、今年の4月から開始されている。
- ・ 試験薬であるトホグリフロジン水和物の製造販売業者である興和株式会社から資金提供を受けて行われる特定臨床研究として実施されている。
- ・ 適格性の判断がなされ、患者さんから同意を取得した後に研究対象者として登録されることになる。ここで、適格性基準に合わない患者さんを、そうとは気付かずに登録してしまったというのが不適合の概要である。
- ・ 登録後、初回の来院時に不適合に気が付いたため、その時点ですぐに当該研究対象者に対する治療介入が中止されている。
- ・ この不適合について、臨床研究法の施行規則で定められる重大な不適合に該当するという判断が研究者側でなされ、今回「重大な不適合報告書」が提出された。
- ・ 不適合報告書には不適合の内容、不適合が発生した理由および再発防止策が記載されている。

【委員意見】

(①委員)：SU 剤が投与されていた、選択基準に合わない患者さんが誤って登録されたということである。幸いにも治療介入の開始前に中止され、研究対象者への影響はないということである。研究代表医師からは、各施設の研究責任医師に対して再発防止の注意喚起がなされており、適切な対応であったと思われる。不適合報告を承認、すなわち、研究の継続は可としてよいのではないか。

(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】

再発防止にかかる対応を含めて不適合への対応は適切であったと認められたため、満場一致で

研究の継続が承認された。

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 T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究（NYX 研究）

研究責任（代表）医師：元雄 良治 福井県済生会病院 内科部長

届出日：2024年12月9日 公表日：2024年12月11日

・ 変更内容：

実施医療機関の管理者の氏名（高松赤十字病院）（西村 和修→中山 正吾）

2). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告（1件）

以下の特定臨床研究の変更申請については第78回 臨床研究審査委員会（2024年11月21日開催）で確認された「簡便な審査に係る判断基準」に基づき、簡便な審査が2024年12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。

- ① T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究（NYX 研究）

研究責任（代表）医師：元雄 良治 福井県済生会病院 内科部長

審査受付日：2024年12月11日

【主な変更内容】

- ・ 研究責任医師の連絡先（九州大学病院）
- ・ 研究分担医師の削除（高松赤十字病院ほか3施設）
- ・ その他機関の長の氏名（秋田大学）

【変更事項】

- ・ 研究計画書 別紙1（実施体制リスト）
- ・ 研究計画書 別紙4（研究機関一覧）
- ・ 利益相反管理計画（様式E）（4施設）
- ・ 研究分担医師リスト（4施設）

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。

T010 軽微変更（公表日：2024年12月11日）

T018 軽微変更（公表日：2024年11月13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6件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上