

|                                                                                                                                         |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|-------|-----|----|
| 件 名                                                                                                                                     |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| 第 80 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 7 年 2 月 20 日（木） 午後 5 時 20 分～午後 5 時 58 分                                                             |        |    |       |     |    |
| 場所                                                                                                                                      | 病院中央棟 3 階 中会議室 2                                                                                       |        |    |       |     |    |
| 委員の出欠<br>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<br><br>※Zoom による<br>参加                                                                              | 川崎 康弘  | 男  | 内     | ①   | ○  |
|                                                                                                                                         |                                                                                                        | 新井田 要  | 男  | 内     | ①   | ○  |
|                                                                                                                                         |                                                                                                        | 本田 康二郎 | 男  | 内     | ②   | ○※ |
|                                                                                                                                         |                                                                                                        | 鵜澤 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<br>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<br>③上記以外の一般の立場の者 |        |    |       |     |    |
|                                                                                                                                         | 1 議 題                                                                                                  |        |    |       |     |    |
|                                                                                                                                         | 1. 審査事項                                                                                                |        |    |       |     |    |
| 1). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査（2 件）<br>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）<br>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). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（1 件）<br>① T003 オルファクトンチグラフィによる他覚的嗅覚検査法                                                                             |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| 3). 特定臨床研究の変更申請に係る審査（1 件）<br>① T003 オルファクトンチグラフィによる他覚的嗅覚検査法                                                                             |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| 2. 報告事項                                                                                                                                 |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| 1). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告（1 件）<br>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). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）に係る報告                                                                                                         |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| 3). 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). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査（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：2025 年 1 月 22 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

当該研究の総括報告書の概要について、配付資料及びスライドに基づき中川 淳 教授（研究代表医師）から以下のとおり説明がなされ、審議された。

- ・ 糖尿病薬物治療ガイドラインにより、糖尿病の病態に応じた薬剤選択が推奨されている。
- ・ 特に考慮すべき併存疾患のある慢性腎臓病については SGLT2 阻害薬が推奨されている。
- ・ 経時的な eGFR の低下が大きいほど、末期腎疾患、心血管疾患、および全死因死亡率のリスクが増加する。eGFR 低下率を評価することは腎機能の変化を予測するために重要である。
- ・ ルセオグリフロジンは eGFR が 45mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満に低下した場合でも使用できる。その一方で、中等度から重度の腎機能障害を有する 2 型糖尿病患者に対し、ルセオグリフロジンが腎機能低下を抑制する効果に関する知見は十分ではなく、検討する十分な価値がある。
- ・ そこで、本研究では研究対象薬をルセオグリフロジンとし、腎機能障害患者に対する SGLT2 阻害薬の腎保護作用を検討することを目的として実施した。
- ・ 主要評価項目は、日本糖尿病学会の腎機能評価のステートメントとされる eGFR<sub>creat</sub> のベースラインから 104 週の変化量とした。
- ・ 研究デザインは多施設共同、前向き、非盲検、ランダム化、並行群間比較試験（PROBE 法）であり、腎機能障害を有する 2 型糖尿病患者を対象として、ルセオグリフロジン追加投与群と現行治療群の 2 群に分け、104 週の観察を実施した。
- ・ 結果は総括報告書に記載されるとおりである。有害事象に関しては、安全性を危惧するほどの大きなものは見られなかった。
- ・ 結論としては、ルセオグリフロジンは、2 型糖尿病および中等度から重度の腎障害を有する患者の腎機能の維持に有効な治療である可能性が示唆されたものとする。また、血圧、肝胆道酵素、血清尿酸値、血清ケトン体などの代謝パラメータの改善傾向も認められ、ルセオグリフロジンには糖尿病性腎臓病の進展抑制に加え、慢性血管合併症の予防に関する因子を改善する効果があるのではないかと考えられた。

#### 【委員意見】

(①委員)：患者の中等度から重度の腎臓病の低下例で安全に使用できたという結果は貴重である。総括報告書として記載が求められる事項についても適切に記述がなされている。

(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】

総括報告書として記載が求められる事項につき適切に記述がなされていると判断されたため、満場一致で承認された。

#### 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：2025 年 1 月 23 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

当該研究の総括報告書及びその概要について、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。

- ・ 本研究は金沢医科大学病院及び国立病院機構宇多野病院の 2 施設で実施される多施設共同研究である。
- ・ 研究の概要はスライドに示されるとおりだが、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者における人免疫グロブリン大量静注療法(Ivig 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する研究である。徒手筋力テストが主要評価項目とされている。
- ・ 配付資料のとおり総括報告書及びその概要が提出されている。臨床研究の対象者の背景情報、臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報、疾病等の発生状況のまとめ主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果等について報告がなされ、各項目について和文及び英文で記載されている。

#### 【委員意見】

(①委員)：Ivig 療法により ALS の進行を抑制する可能性が示されたということだと理解できる。

ALS 患者におけるリンパ球サブセットの変化が有効性に関係するのではないかと考察されていることも適切と考える。総括報告書として記載が求められる事項についても適切に記述がなされている。

(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】

総括報告書として記載が求められる事項につき適切に記述がなされていると判断されたため、満場一致で承認された。

#### 2)．特定臨床研究の定期報告に係る審査（1 件）

##### ① T003 オルファクトシンチグラフィによる他覚的嗅覚検査法

研究責任（代表）医師：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授

審査受付日：2024 年 12 月 20 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。

- ・ 本研究はタリウム-201 経鼻投与オルファクトシンチグラフィの安全性と臨床的意義を明らかにすることを目的とする、非対照非盲検単群試験である。
- ・ 主要評価項目はタリウム-201 経鼻投与 24 時間後のオルファクトシンチグラフィによる嗅神経評価、副次的評価項目は嗅覚障害者に対するタリウム-201 経鼻投与の安全性である。
- ・ 2023 年 12 月 20 日～2024 年 12 月 19 日の報告期間において 2 例実施された。目標症例数 120 例に対して累積症例数は 114 例に達している。実施期間の終期である 2025 年 3 月 31 日まで実施する予定とされている。
- ・ 疾病等及び不適合は発生なしと報告されている。
- ・ 安全性および科学的妥当性については、これらに影響を与えうる新たな知見は報告されておらず、問題ないとの見解が報告されている。
- ・ 利益相反管理基準及び管理計画も提出されているが、管理基準に従って開示すべき利益相反はないことが確認されている。

#### 【委員意見】

- (①委員)：1 年間で新たに 2 例の登録があり、問題なく実施されていると考えてよいと思う。  
(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。  
(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。

3). 特定臨床研究の変更申請に係る審査 (1 件)

① T003 オルファクトシンチグラフィによる他覚的嗅覚検査法

研究責任(代表) 医師：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授

審査受付日：2025 年 1 月 23 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。

- ・ 研究の概要はさきほどの定期報告の審査の際に確認いただいたとおりである。
- ・ 今回の変更申請における主な変更点は、研究期間の延長及び目標症例数の変更である。
- ・ これらの変更にともない研究実施計画書および説明文書も変更されている。これにあわせて記載整備としての修正もなされている。変更点は新旧対照表のとおりである。
- ・ 研究分担医師リストには変更はない。
- ・ 利益相反にかかる文書は定期報告の審査用に提出されていたため、変更申請では提出が省略されている。

**【委員意見】**

- (①委員)：COVID-19 の症例を追加するため目標症例数に変更され、研究期間も延長されるという変更だと理解した。変更内容に疑問点はなく、利益相反に関する懸念もない。変更後の研究計画のもと研究を継続して差し支えないと考える。
- (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】

変更後の研究計画のもと研究を継続して差し支えないと判断されたため、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 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：2025年1月13日 公表日：2025年1月14日

・ 変更内容：

第1症例登録日（2025年1月11日）

2). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT公表）に係る報告（4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 変更 （公表日：2024年12月18日）

T015 終了 （公表日：2024年12月28日）

T017 変更 （公表日：2024年12月23日）

T017 軽微変更（公表日：2025年1月14日）

3). 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27件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上