

件 名						
第 81 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 3 月 27 日（木） 午後 5 時 11 分～午後 6 時 8 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	○*
		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 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). 特定臨床研究の変更申請に係る審査（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). 特定臨床研究の新規申請に係る審査（1 件） ① T019 挿入器付後房レンズ Vivinex Impress の術後視機能の検討					
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の実施計画提出（JRCT 公表）に係る報告 2). 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). 特定臨床研究の変更申請に係る審査（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：2025年2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、昨年の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みなう特定臨床研究として実施されている。
- ・ 主な変更内容は、実施医療機関として金沢医科大学氷見市民病院及び聖路加国際病院の2施設を追加するというものである。この2施設について、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画が提出されている。
- ・ 目標登録症例数について、全体では36例であり、従来から変更されていない。内訳については、金沢医科大学病院における目標登録症例数は6例のままとされ、それ以外の5施設で残り30例の登録を目指すこととなる。
- ・ 以上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。研究実施計画書及び同意説明文書の版数は第1.2版から第2.0版に更新されている。

【委員意見】

(①委員)：目標登録症例数の達成に向けて協力いただける施設として、今回、2施設が新たに追加されるということであり、特に問題はないと思われる。誤記修正等の記載整備についても問題はない。

(各出席委員)：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。

なお、事務局から、今後、本研究に関して今回と同様に実施医療機関を追加する変更申請が提出された場合に、基準を超える利益相反がないなどの一定の条件を満たすことが確認できるときは「簡便な審査」の適用は可能かという質問がなされ、委員により検討がなされた。

その結果、今回のように目標登録症例数を変更せず、基準を超える利益相反がない研究責任医師等を追加するという変更の場合は対面の審査によらず、委員長による簡便な審査を可とす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 T019 挿入器付後房レンズ Vivinex Impress の術後視機能の検討

研究責任(代表)医師：鈴木 久晴 善行すずき眼科 院長

審査受付日：2025年2月25日

技術専門員評価

疾患領域の専門家：佐々木 洋 教授（金沢医科大学 眼科学）
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3月25日付で事務局にて受領した差し替え版の利益相反管理計画について説明がなされた。また、特定臨床研究の該当性判断に関わることとして「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）」の間1-13の内容、技術専門員から指摘された質問事項及び委員長による事前点検結果の要点について説明がなされた。

その後、研究代表医師である鈴木 久晴 医師がWeb会議システムを通じて入室し、研究内容の説明を行った。要点は以下のとおりである。

- ・ 研究デザインは前向き、非無作為化、非盲検、単群、多施設共同である。
- ・ 目標症例登録数は33症例、66眼である。
- ・ 研究実施期間は2027年7月31日まで、症例登録期間は2025年12月31日までである。
- ・ 参加予定施設は3施設だが、もう1施設、追加になる可能性がある。
- ・ 本研究では、両眼白内障が認められた患者を対象に、挿入器付後房レンズ Vivinex Impress 挿入後の視機能について検討する。
- ・ 白内障手術は、現在、超音波を使って水晶体の核と皮質を砕いて吸引し、残った水晶体嚢に眼内レンズを入れるものである。眼内レンズが単焦点レンズの場合は焦点が一点にしか合わないため、眼鏡の使用が前提となる。しかし、Vivinex Impress は単焦点レンズの部類ではあるが、遠方に焦点を合わせたときでも中間距離が若干見えやすいという特徴があるとされている。この特徴との関連で、Vivinex Impress 挿入後の視機能について検討することが最大の目的である。
- ・ 主要評価項目は術後3か月における距離別の裸眼両眼視力である。副次評価項目は術後3か月における距離別の遠方矯正下両眼視力を含む8項目である。
- ・ 同意取得後、色々な検査を行った後、60日以内に第1眼を手術する。その1週間後に第2眼を手術する。術後3か月でレンズが固定され、視力が安定する。
- ・ 9項目の選択基準と13項目の除外基準を定めている。
- ・ 観察項目のうち、アンケートは元々、英語版として作成されたものであるが、許諾を得て日本語版を使用する。
- ・ 眼内レンズの固定が安定した術後3か月の時点でETDRS 視力を測定する。機械を用いた視力表により行う検査となる。
- ・ 負担軽減費として、第2眼の手術が終了した時点で5,000円分、3か月経過した時点で10,000円分のクオカードを進呈する。

以上の説明ののち、視能訓練士の手技等の共有方法、視力への高次収差の影響、術後の残余乱視に関する考慮、主要評価項目の意義、研究におけるスクリーニングの位置付け、利益相反に関する確認事項、説明スライドにおける表記の揺らぎ、実施予定のアンケートと副次評価項目の対応及び保険適用の状況に関する質問が出席した3名の①委員よりなされ、鈴木医師より回答がなされた。

鈴木医師の退席後、審議が行われた。

【委員意見】

- (①委員)：介入の内容が、「白内障の手術により Vivinex Impress 眼内レンズの挿入」となっていることについて、レンズを入れること自体は通常診療のなかで行われることであるので、これは不適切であろう。本研究における介入は、むしろ、国内未承認の検査機器による検査が行われることではないか。
- (①委員)：特定臨床研究の該当性については、企業から研究資金が提供されており、国内未承認の医療機器を使用するということがあるため、該当と判断してよいと考える。
- (①委員)：企業から研究資金が提供され、当該企業の機器を評価するという点、さらに、その評価をする際に国内未承認の機器を用いるというところで、介入研究であり特定臨床研究であるという認識でよい。
- (①委員)：その認識について、実施計画等で明らかにされるよう修正を求めるということではないか。
- (各出席委員)：異議なし。
- (①委員)：HOYA 株式会社の関与について、正確な説明となるように修正していただくことも必要と考える。ただし、実施計画及び研究計画書のとおりであれば問題はないので、そのことの確認ができればよい。
- (各出席委員)：異議なし。
- (①委員)：各実施医療機関の視能訓練士の方に集まっただき、教育プログラムを実施する予定であるとの回答があったことについても、研究計画書等に反映されるとよい。
- (各出席委員)：異議なし。
- (事務局)：本日の審査の前に、3月25日に jRCT 及び JCRB の URL が変更になったことについて、開発業務受託機関から、研究計画書等の該当部分を修正することは可能かとの質問が事務局に寄せられた。この対応について指示をいただけないか。
- (①委員)：ほかの修正とあわせて、当該 URL についても修正していただくことでよい。

【審議結果】

審議の結果、以下の理由により継続審査と結論することが満場一致で承認された。

- ・ 実施計画の「介入の内容」について見直しが必要である。
- ・ 視能訓練士に対する教育プログラムの説明を研究計画書に含めるべきである。

また、以下については委員会からの連絡事項として、審査結果通知書の備考欄にて伝えることとした。

- ・ 3月25日から jRCT 及び JCRB の URL が変更になっているため、各文書で該当する箇所があれば修正すること
- ・ HOYA 株式会社の関わりについて、説明スライドと研究計画書との間に齟齬が生じているので、説明スライドを修正のうえ再提出すること

なお、審査結果通知書の指摘事項の範囲内で修正がなされた場合は、委員長による簡便な審査を可とすることが確認された。

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）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。

T003 変更 （公表日：2025 年 2 月 26 日）

2). 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 12 件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上