

件 名						
第 82 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 4 月 17 日（木） 午後 5 時 19 分～午後 6 時 22 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). 特定臨床研究の新規申請に係る審査（1 件） ① T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究 2). 特定臨床研究の新規申請に係る継続審査（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). 特定臨床研究の事前確認不要事項の変更に係る報告（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). 特定臨床研究の新規申請に係る審査（1 件）					

① T020 原因不明嗅覚障害における嗅覚刺激法の比較研究

研究責任医師：志賀 英明 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科 教授

審査受付日：2025 年 4 月 3 日

技術専門員評価

疾患領域の専門家：上野 貴雄 助教（金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

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、研究の概要、技術専門員評価書、臨床研究保険の見積、委員長からの事前質問に対する回答状況につき、説明がなされた。その後、研究分担医師である石倉友子助教より研究内容の説明が行われた。以下、その要点を示す。

- ・ 原因不明の嗅覚障害患者を対象として、スープ食品による鼻腔と咽頭からの嗅覚刺激とアロマ製品の嗅覚トレーニングキットによる鼻腔のみからの嗅覚刺激のいずれが嗅力を改善するのに有用なのか、ランダム化比較試験で評価する。
- ・ 以前に「食べ方の指導による嗅覚障害リハビリテーションの比較研究」という研究を行い、感冒後の嗅覚障害においては、よく香りを嗅ぎながら食べる方が、咀嚼するという方法よりも嗅覚改善効果が高いという結果を得た。一方で、原因不明の嗅覚障害においてはいずれの方法でも改善効果は乏しいという結果であった。
- ・ 本研究では、原因不明嗅覚障害の患者で、嗅力検査の結果が平均認知域値の中程度低下もしくは高度低下である方を選択する。年齢は 65 歳以上とし、性別は問わない。
- ・ 除外基準は有効性評価の影響や安全性の配慮の観点で設定した。
- ・ スープ食品群 30 例、嗅覚トレーニングキット群 30 例の計 60 例に実施する予定である。
- ・ スープ食品群の研究対象者は毎朝の朝食時に被験薬に相当するスープ食品を摂取するため、それ以外の自宅で調理したスープやみそ汁等の摂取は禁止される。
- ・ スープ食品群の研究対象者は毎朝、朝食時にスープ食品を摂取する。嗅覚トレーニングキット群の研究対象者は嗅覚トレーニングを 1 日に 2 回、実施する。

以上の説明ののち、研究スケジュールにおける同意取得の時期、症例数の設計に関する前提条件、主要評価項目の定義、一部の副次評価項目に関わる検査の保険適用の有無、医薬品等製造販売業者等から提供される役務の内容、改正施行規則施行後の疾病等報告期日、個人情報保護の方法、年齢下限の根拠、スープ食品の摂取スケジュール及びスープ食品以外の食品に係る制限の有無に関する質問が出席した 3 名の①委員、1 名の②委員及び 1 名の③委員よりなされ、石倉助教より回答がなされた。

石倉助教の退席後、審議が行われた。

【委員意見】

(①委員)：いくつかの点で説明文書の修正が必要である。医薬品等製造販売業者等の統計解析への関与の明確化も必要である。共同研究契約で、情報の二次利用に関する記載を明確にしていきたい。以上を踏まえてまとめると、委員会の結論として継続審査と結論するのがよいのではないか。

(各出席委員)：異議なし。

【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。

- ・ 研究成果の帰属を明確にすべきである。
- ・ 医薬品等製造販売業者等から提供される役務の内容を明確にすべきである。
- ・ スープを摂取するタイミングや年齢制限等の研究上の制限事項に関して、目的合理的な説明が必要である。
- ・ 同意説明文書において、研究スケジュールの説明が分かりにくい。

2)．特定臨床研究の新規申請に係る継続審査（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（修正後の実施計画受付日）：2025年2月25日（2025年4月9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

事務局より、研究の概要及び前回の審議（2025年3月27日に開催）で継続審査と結論された際の審査結果通知書の記載内容について報告がなされた。また、当該通知書に記載された指摘事項に沿って、実施計画、研究計画書及び同意説明文書の改訂がなされた旨が報告された。変更点は以下のとおりであった。

- ・ 実施計画の「介入の内容」について見直しが必要とされた点に関して、誤記であったとの説明がなされ、修正された。
- ・ 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と指摘された点に関して、ETDRS 視力兼コントラスト感度測定機器の説明の項目に研修を実施する旨の追記がなされた。
- ・ JRCT 及び JCRB の URL が変更されたことへの対応として、適切な表記に修正がなされた。
- ・ 研究代表医師から提出された説明スライドと研究計画書の間の齟齬があるという指摘に対して、スライドでは誤記であったとの説明がなされ、修正された。

以上に加えて、小沢眼科内科病院を実施医療機関として追加することに関して、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画が追加提出されたことが報告された。

【委員意見】

(①委員)：指摘事項に沿って、適切に修正されていると認められる。実施医療機関が追加される点に関しても特に問題はないと考える。

(各出席委員)：異議なし。

(③委員)：同意説明文書の同意書の医師署名欄において、「私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。」と記載されているが、「上記」は「下記」のは

ずであり、誤記ではないか。本日の審議の結論は承認としたうえで、修正を求めているかどうか。

(①委員)：修正後の同意書については事前確認不要事項として事務局で収受し、それをもって委員会の承認とみなすことでよいと考える。

(各出席委員)：異議なし。

【審査結果】

前回の審議で継続審査と結論された際の指摘事項に沿って実施計画及び研究計画書等が適切に修正されたことが確認され、実施医療機関の追加に関しても問題ないと判断されたことから、本研究の実施について満場一致で承認された。

なお、今回承認された同意書で確認された誤記については修正を求めることとし、その旨を審査結果通知書で指示することとした。また、指示に沿って修正された場合は、事前確認不要事項として事務局が収受し、委員会の承認とみなすことが確認された。

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の事前確認不要事項に係る報告（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、委員会の指示による事前確認不要事項として収受し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 講師
届出日：2025年4月1日 公表日：2025年4月2日

・ 変更内容：

臨床研究等提出・公開システム（jRCT）及び認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（JCRB）の URL

jRCT：（変更前）<https://jrct.niph.go.jp/> （変更後）<https://jrct.mhlw.go.jp/>

JCRB：（変更前）<https://jcrb.niph.go.jp/> （変更後）<https://jcrb.mhlw.go.jp/>

2). 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。

T017 変更 （公表日：2025年4月2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 18 件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上