

|                                                                                          |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|-------|-----|----|
| 件 名                                                                                      |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| 第 83 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 6 月 5 日（木） 午後 5 時 38 分～午後 6 時 15 分                                                              |        |    |       |     |    |
| 場所                                                                                       | 病院中央棟 4 階 橘ホール                                                                                         |        |    |       |     |    |
| 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). 特定臨床研究の変更申請に係る審査（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). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（1 件）                                                                |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| ① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究                                                  |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| 2. 報告事項                                                                                  |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| 1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告（2 件）                                                               |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| ① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究                                                  |                                                                                                        |        |    |       |     |    |
| ② 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). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告（2 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). 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 T019 挿入器付後房レンズ Vivinex Impress の術後視機能の検討
- 4). 特定臨床研究の実施計画提出（JRCT 公表）に係る報告
- 5). 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 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

統括管理者：沼野 香代子      恵比寿レイクリニック 皮膚科学

審査受付日：2025 年 5 月 1 日

技術専門員評価

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

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。

- ・ 2025 年 5 月 31 日付施行された改正臨床研究法に基づき統括責任者が新たに位置付けられることとなり、研究責任医師である沼野香世子医師が統括責任者となっている。
- ・ 今回の変更申請で統計解析計画書が提出された。技術専門員（生物統計家）により、主要評価項目の評価については適切に計画されていると評価されている。一方で、健常者群と介入群の各評価項目の解析方法が明確ではないとの指摘がなされたが、事務局から研究責任医師に問い合わせた結果、健康成人のデータは参照値として用いるものであり、両群を比較するための解析は行われなことが確認された。同様に、有害事象に関しても両群間で比較を行う意図ではないとことが確認された。
- ・ 実施計画（様式第一）の項目が刷新されている。共同で統括管理者の責務を負う者（Secondary Sponsor）は、研究実態に即して「あり」とされている。
- ・ 効果安全性評価委員会の設置及び著しい負担を与える検査その他の行為についての項目については「なし」と記載されている。
- ・ 役務提供の内容について、研究計画書案の提供、安全性情報の照合、皮脂 RNA 解析結果を用いた IPA（Ingenuity® Pathway Analysis）解析が明記された。このことにより、研究計画書およびその他の審査資料に記載されている情報が詳細に開示されることになる。
- ・ また、役務提供の内容の記載変更にともない、利益相反管理計画（様式 E）が再提出された。役務の内容については管理基準 1 に基づき研究計画書及び説明文書に記載されるべきものであるが、当初より適切に開示されていたことが確認されている。

### 【委員意見】

(③委員)：同意説明文書を見直し、気になる箇所が3点あった。同意書の医師署名欄に「私は上記患者さんに」と記載されているが、『下記』ではないか。このことは健常者用の同意書でも同様であるが、加えて健常者用にもかかわらず「患者さん」とされていることは不適切ではないか。

2点目、同意説明文書9ページ、7)塗布指導で、「併用薬として・・・、各薬剤の塗布部位・手順についても指導いたします。」とされているが、7ページ目では「下記のお薬・スキンケア化粧品・治療法については、同意取得以降は併用ができません。」とされていて、矛盾しているのではないか。

3点目、同意説明文書9ページに、「検体採取に必要な資材や採取方法に関する参考資料は別途提供されます。」とあるが、『参考資料』とは何だったのかということを確認したい。

(①委員)：事務局から確認していただきたい。

(事務局)：本研究は2025年8月1日に終了するため、7月17日開催予定のCRBで総括報告書の審査意見業務を行っていただくこととなる。遅くともそのときまでに確認し、報告したい。

(①委員)：以上の確認事項について、今後、事務局から報告いただくことでよいと思う。今回提出された変更および統計解析計画書については特に問題ない考える。

(各出席委員)：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). 特定臨床研究の定期報告に係る審査 (1件)

##### ① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究

統括管理者：川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科 教授

審査受付日：2025年5月27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）：川崎 委員

当該研究については2025年5月22日付、簡便な審査が実施されていたことから、本議題の審議に先立ち、事務局より当該審査結果について報告がなされた。その後、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。

- ・ 法改正を受け、研究責任医師である川崎康弘教授が統括責任者となっている。
- ・ 国内で未承認の医療機器を使用する特定臨床研究である。Secondary Sponsorは「なし」とされている。
- ・ 実施予定被験者数は50、実施期間の終期は2026年3月31日である。
- ・ 反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）を施行し、うつ状態の改善を主要評価項目として有効性を評価

する研究である。加えて、効果予測因子を見出すため、rTMS を施行する前の各種検査結果に基づき解析が行われる。

- ・ 今回の定期報告は臨床研究法施行後の 6 年目の報告である。2024 年 3 月 29 日～2025 年 3 月 28 日の報告期間において実施は 0 例である。
- ・ 全期間の累計は 29 例である。なお、法施行前に実施された 19 例はこの累計に含まれる。
- ・ 疾病等及び不適合について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。
- ・ 利益相反管理基準に変更はないことが報告されている。また、管理計画が改めて提出されているが、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。

#### 【質疑応答】

(①委員)：研究実施期間は 2026 年 3 月 31 日までだが、今後、研究期間を延長する予定はあるか。

→他の研究者と相談する必要があるが、症例数を増やしたいと考えているため、必要に応じて延長する可能性がある。(川崎統括管理者)

#### 【委員意見】

(①委員)：定期報告の内容について特に問題なく、承認してよいと考える。

(各出席委員)：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。

なお、今後、本研究において研究期間を延長するのみの変更申請がなされた場合は、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). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告 (2 件)

配付資料に基づき、事務局から以下の特定臨床研究の変更申請については簡便な審査により承認との結論が得られたことが報告された。

#### ① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究

統括管理者：川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科 教授

審査受付日：2025 年 5 月 20 日

- ・ 変更内容：
  - ・ 研究分担医師の変更（人事異動のため）

上記の変更は特定臨床研究の実施に重要な影響を及ぼす変更ではないことから、規程第 11 条第 2 項の定めに基づく簡便な審査が 2025 年 5 月 22 日に実施され、承認との結論が得られた。

- ② 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）

統括管理者：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：2025 年 5 月 22 日

・ 変更内容：

- ・ 研究分担医師の変更（人事異動のため）

上記の変更は特定臨床研究の実施に重要な影響を及ぼす変更ではないことから、規程第 11 条第 2 項の定めに基づく簡便な審査が 2025 年 5 月 22 日に実施され、承認との結論が得られた。

2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告（2 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

統括管理者：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 16 日 公表日：2025 年 4 月 16 日

・ 変更内容：

管理者の氏名 未設定→伊藤 透（金沢医科大学氷見市民病院）

管理者の氏名 未設定→石松 伸一（聖路加国際病院）

管理者の許可の有無 なし→あり（金沢医科大学氷見市民病院）

- 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

統括管理者：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 23 日 公表日：2025 年 4 月 23 日

・ 変更内容：

管理者の許可の有無 なし→あり（聖路加国際病院）

3). 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）

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 T019 挿入器付後房レンズ Vivinex Impress の術後視機能の検討

統括管理者：鈴木 久晴 善行すずき眼科 院長

届出日：2025 年 4 月 21 日 公表日：（未公表）

- ・ 変更内容：

医師の署名欄

修正前：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。

修正後：私は下記の患者さんに、この臨床研究の上記項目について十分に説明いたしました。

#### 4)．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。

T017 軽微変更 （公表日：2025 年 4 月 16 日）

T017 軽微変更 （公表日：2025 年 4 月 23 日）

#### 5)．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