

件 名						
第 84 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 19 日（木） 午後 5 時 13 分～午後 5 時 34 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). 特定臨床研究の定期報告に係る審査（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). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査（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. 報告事項
1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告（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). 特定臨床研究の照会事項に係る報告（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
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 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

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

当該研究については 2025 年 5 月 29 日付、簡便な審査が実施されていたことから、本議題の審議のなかで事務局より当該審査結果の報告がなされた。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、当院の研究責任医師である熊代尚記教授が統括責任者となっている。
- ・ 興和株式会社が資金を提供する特定臨床研究である。
- ・ 2 群に割り付けて比較する研究デザインである。グリメピリド錠を使用する群があるが、このグリメピリド錠の製造販売業者が 26 社から 24 社に減っていることに対応して、変更申請が提出され、2025 年 5 月 22 日付、審査受付となった。簡便な審査は 5 月 29 日に行われ、承認とされた。この変更により研究計画書別紙 2 が改訂されている。
- ・ 今回、2024 年 4 月 10 日～2025 年 4 月 9 日の報告期間に対する定期報告書が提出された。本研究の開始後の初回の定期報告である。
- ・ 実施予定症例数 56 例に対し、実施例数は 51 例、そのうち完了例数は 26 例、中止例数は 3 例とのことであった。
- ・ 報告期間中、重篤な疾病等は発生しなかった。重篤でない疾病等は 5 件発生し、その内訳は頻尿が 2 件、全身倦怠感が 1 件、転倒が 1 件、下肢の筋力低下が 1 件であった。
- ・ 重大な不適合が 1 件あり、2024 年 12 月 17 日付けで当委員会に報告書が提出されていた。この不適合は、適格性基準に合致しない患者を登録したという内容であった。このことに対する再発防止策が報告され、当委員会として承認したという経緯であった。
- ・ その他、観察許容期間からの逸脱など 9 件の不適合があった。以上から、本研究の安全性及び科学的妥当性は確保されており、品質管理に関する懸念事項は発生していないとの見解が報告されている。
- ・ 利益相反管理計画（様式 E）が提出されている。管理基準に従い、研究計画書及び説明文書に興和株式会社の関与についての記載がなされている。

【委員意見】

(①委員)：安全性及び科学的妥当性に関して問題は認められず、その他の事項においても特に懸念される点はないと判断でき、研究継続とすることでよいのではないかと。

(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、その他の事項にお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). 特定臨床研究の総括報告書に係る審査 (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)

統括管理者：元雄 良治 福井県済生会病院 内科部長

審査受付日：2025 年 6 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事務局から以下のとおり説明がなされ、審議された。

- ・ 統括責任者は福井県済生会病院の元雄良治内科部長である。14 施設で実施される多施設共同研究で、株式会社ツムラが資金を提供する特定臨床研究である。
- ・ 今回、実施期間の終期が近づいているため、総括報告書が提出された。
- ・ 総括報告書に少なくとも記載すべきとされている項目について、漏れなく記載されていることを事務局で確認している。
- ・ 解析計画の変更がある場合は、研究計画書または計画書を改訂して総括報告書でも説明することとされているが、このことは確認できなかった。
- ・ 総括報告書において、介入の内容として人参養栄湯の投与群と非投与群に割付が行われたことが示されている。
- ・ 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果の要点が示されている。各項目において、有意差の有無等の結果が示されている。
- ・ 終了届書には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が示され、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)：CONUT 分類で開始前の栄養状態が正常から中等度障害の症例に対して何らかの効果を期待して実施された研究で、少なくともマイナスではなかったという結果であり、よかったのではないかと。

(①委員)：統計解析計画書が作成されていると読み取れるが、提出はされていない。また、当初の統計解析計画から変更があったものと解釈されるが、そのことが総括報告書で

説明されておらず、その点について修正を求める必要がある。このことは、本日は欠席だが、委員長から申し送りもあった。

(各出席委員)：異議及び追加の意見はない。

【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。

- ・ 統計的な解析に関する事項について、統計解析計画書が作成されていると読み取れるが提出されていない。また、当初の統計解析計画から変更があったものと解釈されるが、そのことが総括報告書で説明されていない。

なお、統計解析計画書が提出され、総括報告書にて当初の解析計画からの変更の説明がなされるよう修正された場合は、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 (1 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 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：
 - ・ 製造販売業者（グリメピリド錠）の削除
 - ・ その他、記載整備（別紙フッター部分のページ数を削除）

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 29 日に実施され、承認との結論が得られた。

2). 特定臨床研究の照会事項に係る報告 (1 件)

第 83 回臨床研究審査委員会で委員から指摘がなされた事項については事務局から統括管理者に照会を行い、回答が得られたため、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た。

- 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

(照会事項 1)

同意書の【医師の署名欄】において、「私は上記患者さんに」と記載されているが正しくは『下記』ではないか。(アトピー性皮膚炎患者用、健康成人用の両方で)

→誤記ではあったが、現時点で修正すると保管している同意書と内容が異なってしまうことになるため、あえて現状のまま公表することとしたい。

(照会事項 2)

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。

→作成当時、内部レビューで同様の指摘を受け検討したが、併用できないという原則に対する例外の説明としてそのままとしていた経緯があった。研究対象者の候補となる患者さんにはアトピー性皮膚炎を長く患っている方が多く、IC 取得時に塗布部位に関して確認の質問を受けたことはあった。結果として間違いは起きていない。

(照会事項 3)

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。

→資料を冊子として印刷し、配付した。

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。

T018 変更 (公表日: 2025 年 6 月 13 日)

T018 軽微変更 (公表日: 2025 年 6 月 19 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 16 件) に係る報告が事務局よりなされた。

以上