

2019年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2019年10月1日(火) 15:35~18:35

場 所 浜松医科大学 管理棟2階 第一会議室

出席委員 尾島俊之、戸倉新樹、須田隆文、滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、野口基子、北澤京子

【審議事項】

1. 特定臨床研究の新規審査

1)	研究番号	未登録	実施体制	多施設共同研究
	課 題 名	ノビレチン高純度粉末含有食品による認知機能への影響に関する臨床研究		
	研究代表医師及び所属	小野憲：公益財団法人 伊豆保健医療センター		
	共同研究機関	萩原秀男：医療法人社団 秀慈会 萩原医院 滝戸直人：医療法人社団 清秀会 滝戸医院		
	説 明 者	研究統括医師及びスタッフ		
	当該研究に関与する委員	なし		
	備 考	前回からの継続審査		

《審議内容》

説明者より、前回の指摘事項に基づき修正した内容などが説明された。

研究名称に関しては、研究者の意向としてこのまま変更しないとの希望が示されたが、議論の中で、単剤の効果ではなく、他の2食品との相加・相乗効果を期待しているところから、他の2食品も研究名称に加えることが求められた。また、平易な研究名称もよりの確に表記するよう求められた。

その他、高齢者対象であるため、より一層の安全性への配慮が議論され、実施医療機関の研究実施経験、モニタリング体制（担当者の適格性）などが確認された。

以上より、本課題は「継続審査」とし、修正内容が軽微であるため、委員長による簡便な審査とした。

結論 継続審査【審査方法：簡便な審査】

<修正事項>

- ・ 研究名称に「黒ウコン」「長命草」を加えること
- ・ 実施計画の平易な研究名称の「ノビレチン」を「ノビレチン含有食品」とすること

2)	研究番号	未登録	実施体制	単施設の研究
	課題名	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての臨床研究		
	研究代表医師及び所属	平松良浩：浜松医科大学		
	技術専門員	＜対象となる疾患領域の専門家＞ 消化器内科 医師		
	説明者	研究分担医師		
	当該研究に関与する委員	金谷節子		

《審議内容》

説明者より、当日資料として、研究計画書及び説明文書の軽微な修正一覧が配布され、研究の全体像が説明されたうえで、質疑が行われた。

この領域における研究報告が確認され、嫌気性代謝閾値（AT）を用いた点において本研究の新規性が示された。

通常診療の範囲が確認され、今回の研究の介入行為は、追加の栄養療法や運動療法であることが明確にされた。

主要評価項目について議論され、本来、副次評価項目に記載されている術後合併症率や生存率などが真のアウトカムではあるが、今回はまず、運動や栄養の介入による、術前の運動耐容能の改善を見ることを主要とすることが確認された。

非盲検であり、非介入群の対象者も栄養/運動療法を強化する可能性があり、それを制限しないため、両群の差が出にくくなる可能性や症例数の設定について議論された。解析についても、PPSだけでなく、まず、ITT解析を行ったうえでPPS解析を行うこととした。

介入群のみ補中益気湯が投与されることに関し、今回の研究で評価したい点（栄養/運動の負荷による運動耐容能の改善）が確認され、両群に投与するなど、条件を一致させることとした。

研究には参加したくないが、介入を受けたい方については、通常診療において、自身で栄養食品を購入して摂取し、運動を実施することが可能であることが確認された。

糖尿病の方の参加については、栄養食品の摂取による血糖コントロールへの影響はほとんどないが、コントロール不良な糖尿病患者を除外基準に追加することとした。

通過障害のある対象者は事前の検査でチェックし安全性が確認されるが、除外基準に記載がなかったため、追記することとした。

ランダム割付表については、割付内容が予め研究責任医師・分担医師にわからないように、割り付け担当者を置くなど対応することとした。

その他、臨床研究保険に加入し、適切に補償、賠償できる体制であること、データ収集期間の誤記が確認された。

結論 継続審査【審査方法：簡便な審査】

<検討事項>

- ・当日配布された修正点を修正すること

- ・割り付け担当者を別に置くなど、研究責任・分担医師には割り付け内容を予めわからないようにすること
- ・データの取り扱いに関して、まず、ITT 解析を行ったうえで、PPS 解析をおこなうこと。
- ・「補中益気湯」をコントロール群にも投与すること
- ・データ収集期間の修正
- ・「通過障害のある方」「糖尿病のコントロールが不良の方」を除外基準に追加すること

3. 臨床研究法第 17 条（認定臨床研究審査委員会への定期報告）に基づく実施中の特定臨床研究に関する審査、及び、臨床研究法第 6 条（実施計画の変更）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	研究番号	jRCTs042180005	実施体制	多施設共同研究
2)	課題名	健常者における経頭蓋直流電流刺激の脳内ミトコンドリア活性への影響		
	研究代表医師及び所属	尾内康臣：浜松医科大学		
	共同研究機関	浜松光医学財団 金沢大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告及び実施体制組織の名称変更		

《審議内容》

今回の定期報告において、これまでに提出された資料に変更がなく、報告内容と利益相反管理基準/管理計画が確認された。また、変更申請については「臨床研究管理センター」が 2019 年 10 月 1 日付けで「臨床研究センター」に名称変更されたことによる実施体制の変更であり、特に問題なく研究継続及び変更内容が承認された。

【報告事項】

1. 簡便な審査の実施報告（事務局收受印対応；2019 年 9 月 30 日承認）
 - 1) jRCTs041190041：実施計画の変更_実施体制（組織名）の変更
 - 2) jRCTs041180024：同上
 - 3) jRCTs041180052：同上
 - 4) jRCTs041180008：同上
 - 5) jRCTs041180050：同上
 - 6) jRCTs041180049：同上
 - 7) jRCTs041180010：同上
 - 8) jRCTs041180057：同上、及び、モニタリング担当責任者の変更
 - 9) jRCTs042180045：同上、及び、システム変更による記載整備