

第 40 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 6 月 22 日（火）17：00 ～20：35

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス RA センター前会議室

出席者：＜①医学又は医療の専門家＞小林 国彦(委員長)、山田 健人(副委員長)、※西川 亮(副委員長)、
※神山 信也 (副委員長)、※天野 宏一、※大野 洋一、※山崎 力 (外部委員)、※藤田 朋恵
(外部委員)

＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※掛江 直子 (外部委員)

＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎(外部委員)、※山口 斉昭(外部委員)

＜④一般の立場の者＞※古川 隆(外部委員)、※井上 晶子(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

事務局：佐藤、※福永、※小鷹、※長田、※古木、※原井

欠席者：—

- ・学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 第 8 条に規定する臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることの報告がされた。
- ・委員へ第 39 回議事録および議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 新規申請 1 件

CRB 整理番号	212001
研究名称	心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 AutoAdapt アルゴリズムの評価 (BIO Adapt)
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。

＜説明および質疑応答＞

- 1) 研究代表医師・加藤医師、バイオトロニックジャパン社の担当者 3 名から当該研究の概要、グローバルとの関係、研究の建付けについての説明がなされた。
- 2) ・①委員：資金提供に関して、具体的に教えていただきたい。
 - ・説明者・B 社：研究資金は、研究費 1 例当たりの費用を実績ベースに応じて支払う。ドイツの BIOTRONIK 本社から資金が出ているが、海外送金になるため日本法人のバイオトロニックジャパン社に研究費が来て、そこから支払われる。
 - ・②委員：人的な支援やその他の支援は、日本法人からなされるのか。
 - ・説明者・B 社：研究に関連する業務として、モニタリング業務、研究事務局をバイオトロニックジャパン社で担う。本来はドイツの本社でモニタリングをやるべきところだが、物理的に無理があるため、ドイツの BIOTRONIK SE & Co. KG とバイオトロニックジャパン社が契約を締結した上で、バイオトロニックジャパン社が代わってモニタリングを行う。事務局については、厚生労働省に確認したところ、役務提供ということではなく事務局業務を行うことについて、COI にきちんと記載することで問題ないという見解を得ている。
 - ・②委員：ドイツ本社とバイオトロニックジャパン社の関係性がよく解らない。日本での製造販売元として存在しているという理解でよろしいのか。

- ・説明者・B社：製造販売業者としてやらせていただいている。
- ・説明者・B社：本研究業務として、研究コーディネーターの業務を支援している。ドイツ本社から研究資金が出て、施設によってSMOに委託をして協力いただく予定である。
- ・④委員：研究計画書や説明文書などのすべての書類作成は御社がやっているのか。
- ・説明者・B社：弊社で作成している。ただし、本研究は国際共同研究という位置付けのため、ドイツ本社で作成したものをすべての施設で共通して使用しており、日本ではすべて日本語に訳して患者さんに分かり易く修正したものを提供している。
- ・①委員：疾患領域の技術専門員の見解は、適切な臨床研究であるとの評価だが、生物統計家の技術専門員の見解は、3つのポイントがあると思われる。
 1. マッチング解析やプロペンシティスコアを用いた解析を計画すべきであるが、8.1.2 節で「両群の患者特性が同様となるように適切な対応をとる」と記載されているのみであり、これでは不足である。
 2. 非盲検化によって生じる共介入によるバイアスについて言及すべきである。
 3. 非劣性マージンを10%とした根拠は何か。
 - ・①委員：最終測定値にLOCFを使ってしまうと宣言されているが、本当によいのか少し問題があるように思う。
- ・①委員：この試験に入ることによって患者さんにとって不利になることはないか。このデバイスの機能と同じ、あるいは同等の機能を持っている器械はバイオトロニック社だけしか持っていないのか。それとも他の会社の器械で同等の機能を持った器械が世の中に存在するのか。
- ・説明者・PI：各社特長があるので、まったく同じものはないが似ているものは存在する。
- ・①委員：日本では40例で、すべてこの器械を植込むという説明だが、世界的には対照群を設定して、エコーで最適化するとあった。その群との間の非劣性をみるという試験の建付けになっている。日本でこの試験に入るとき、本来ならこの器械を使わなくてよい人が、この試験に入るためにこの器械を選ばされることはないか。
- ・説明者・PI：日本で試験に入る方は、この自動調整機能が全員付いているので、全員AutoAdapt群に割り当てられる。日本で対照群は存在しない。
- ・①委員：日本の患者さんで、この器械を使用しない患者さんは、全国に一人もいないということなのか。それとも、こういう器械を使わない患者さんはあり得るのか。試験に入るかどうかは別として、対照群の治療法を日本で行う人はいるのか。
- ・説明者・PI：対照群は日本ではない。このデバイスを付けて、基本的にはこの機能があつた方がよいと思うので、普通はオンにする。除外基準に該当する方でこの機能が使用できないという方は発生してくる。
- ・①委員：日常診療で、こういうペーシングが必要な患者さんが現れた場合に、除外基準は別として、このバイオトロニック社のAutoAdaptが付いた器械を装着するのが標準なのか。
- ・①委員：試験があることによって、この器械を使うことに誘導してしまうのではないかと、そういったニュアンスだと思う。
- ・②委員：日本はAutoAdapt機能付きのCRTデバイスしかないため、日本には対照群はいないという冒頭の説明だったと思うが、AutoAdapt機能付きではないCRTデバイスを日本で使っている方は存在しないのか。もし存在していれば、その方は日本においても対照群と同じ位置づけになると思う。そこを正確に教えていただきたい。
- ・①委員：皆さんも同じことを考えているのだと思う。この研究に入るために、本来は使わなくてよい人も使うようにしてしまうのではないかとというのが唯一の懸念である。

- ・説明者・PI：この機能を付けなくていい人をあえて付けるというようには考えにくいのではないかと思います。一般的な我々の考え方としては、付けられる人には付けてあげた方が、メリットが大きいのではないかと思います。
- ・説明者・B社：現状日本では AutoAdapt 機能が付いたものしか販売していない。機器としては AutoAdapt 機能付きなので、この機器を植込まれた患者さんが対象となる。除外基準に書かれている場合は、この機能が働かないという状況なので、この研究には参加いただけない。
- ・②委員：もし AutoAdapt 機能が付いていないもので十分という段階の患者さんが日本に存在しているなら、そういった方がこの研究にエントリーされることによって、この研究に誘導されて、使わなくてもよい方が入ってくるようなことはないのか。
- ・説明者・PI：まったく同じではないが、多くの会社のデバイスでこういった自動調整機能が付いている。少しずつ適応の仕方が異なるので、それによってデバイスの使い分けをしている。もしこの機能が対象になる場合、今まではエコーを使って数ヶ月ごとに調整を行っていたのが、今は器械が自動的に調整できるため、臨床的なメリットが大きいと考える。普通この機能がオンにできる方はオンにするというのが、我々の一般的な考え方だと思う。
- ・①委員：AutoAdapt 機能が無いものとの比較を行うわけだが、日本人は全部が AutoAdapt 機能付きに入るということは、両群の比較という内的妥当性というところで、科学的な面で非常に問題があるのではないかと感じる。日本人はこういう疾患の予後がよいというのは、ずっと以前から分かっていて、海外の人に比べて亡くなることもいろいろなイベントを起こすことも少ないというのが、一般的な理解であると思っている。日本人がすべてケース群に入るということが、科学的に妥当なのかという点について、コメントをいただきたい。
- ・①委員：この器械は全国的には何%くらいのシェアなのか。
- ・説明者・B社：マーケットシェアは、日本で新しく器械を使用する患者さんの約 18%が、バイオトロニック社のデバイスを使っている。
- ・①委員：観察研究は各 IRB で審査を行うが、観察研究で患者さんを誘導しているかという点については各 IRB で確認していると思うので、介入研究としてきちんと説明が行われ患者さんの同意が取れているのであれば、この研究に入ってもよろしいのではないかと考える。皆さんのご意見はいかがか。
- ・①委員：この試験全体とすると対照群が設けてある。AutoAdapt 機能を使わず、エコーで調整する群がある。エコーで調整することで十分な人達がいるのに、この試験に入るために AutoAdapt 機能のものを装着する人がいるのではないかという点について循環器の先生にお聞きしたい。2 対 1 のランダム化試験は済んでいるということがプロトコルに書いてあるので、そもそも比較する意味がこの試験にあるのかどうか根本的な疑問である。
- ・①委員：このような患者さんが来た場合の臨床の現状を教えてください。
- ・説明者・PI：従来、この両室ペースメーカーではノンレスポonderの人が 3 割以上いる。しっかりと両室ペースメーカーを効かせて心不全が改善できたという人は 6 割強で、それをどうやって上げていくのが問題である。単純に右心室と左心室を同時に刺激するというだけでは十分に機能しないということが、今までの経験で分かっている。それを改善しようというのが、エコーで右心室と左心室の刺激のタイミングを調整しようという試みで、プラス少々上がるのではないかとということがやられてきた。エコーで調整するのは大変な作業で、これを改善するために作られたのがこの AutoAdapt 機能に類似する自動調整機能である。バイオトロニック社のように 60 秒に 1 回ずつ自動的に調整してくれるので、レスポonder率が上がるのではないかと考えられて開発された。各社とも似たような機能が開発されているが、それぞれ電池寿命

や調整のタイミングが異なっていたり、適応の対象が微妙に異なるため、十分に AutoAdapt 機能の臨床的なベネフィットが、エコーに比べて有意差を以ってよかったというデータが今のところないというのが現状である。M 社のもので非劣性が証明されただけではないかと思う。今回はバイオトロニック社の新しいシステムを使って、もしかしたら優位性が出てくれればよいということで計画されているのだと思う。

- ・①委員：これは優位性試験か。
- ・①委員：非劣性（試験）だ。
- ・説明者・PI：一番目には非劣性試験なので、エコーと同等かということを確認するが、実際にはよいのではないかということを考えて始まっている研究になるかと思う。
- ・②委員：この試験自体は、多施設共同介入研究か。既に介入研究に入っている方がプラス α で参加する試験なのか。
- ・①委員：一階部分が観察研究で、このデバイスを入れた人が全例登録されて観察研究に入る。その観察研究に入った人が、この介入研究に入ることができるという建付けになっている。
- ・②委員：日本では取らないコントロール群というのは、他社の AutoAdapt 機能が付いていないものを植込んでいる方ということか。
- ・①委員：国内では、この器械が入った人だけだ。世界では AutoAdapt 機能を有さないデバイス売っているようで、そちらとの比較もある。そのため介入研究という理解になったと思う。
- ・①委員：ベースとして無作為化が行われていないので、この研究で一番重要なところは、統計家の先生が指摘されているように、マッチング解析をどのようにするかというところだが、その記載がないという点である。そのやり方で比較するという形になっている。
- ・①委員：日本では AutoAdapt 機能が付いているデバイスしか入らないので、一種の前向き観察研究と同じではないかという話になったが、研究開発振興課に照会し、グローバル試験の中の一部として介入研究であり、特定臨床研究にすべきとの見解であった。
- ・説明者 B 社：AutoAdapt 研究に参加する海外の患者さんは、すべてバイオトロニック社のデバイスを用いた方が対象となる。日本では承認条件で AutoAdapt 機能を有した機器が販売されているが、他の国では AutoAdapt 機能のない器械が販売されている。AutoAdapt 機能を持っている器械、持っていない器械の両方を販売している国もある。
- ・①委員：国内では介入ではなく、日常診療の延長上ということになるのか。
- ・①委員：グローバルでは介入研究になる。
- ・①委員：日常臨床で普通に選択されて登録された上で、それぞれのデータを取り上げて比較するだけではないのか。何が介入なのかが理解できない。
- ・説明者・B 社：ベースとなる観察研究がある。同意を取って、まずその観察研究に参加いただいて、さらにこの Adapt 研究にもう一度同意を取って参加いただく形になっている。どこが介入かという点に関しては、この AutoAdapt 機能をオンにすることが介入に該当することになる。ベースになっている観察研究は各 IRB で審議していただき、2段階のような形になる。
- ・①委員：PI の話では、オンにするのが標準治療だと理解している。オフにする人もいるのであれば介入になるかと思う。
- ・説明者・B 社：オフというより機能が働かない場合がある。除外基準に該当することになってくるのだが、完全房室ブロッや心房細動の患者さんなどはオンにしても働かない。そこで一回患者さんの選択をする形になるが、あくまでも AutoAdapt 機能をオンにすることが介入に当たるということになる。
- ・①委員：今の話は全部治療の流れの話でそうなるというだけで、患者さんの治療の形態に影響を及ぼすこ

とをこの研究が起こすことが介入だと思う。そこを理解できるように説明していただけると有難い。

- ・説明者・B社：結果的には AutoAdapt 機能が有効だということで介入には見えにくいですが、プロトコルとしては AutoAdapt 機能をオンにしなければならないということがあります、機能としてオン・オフができるためオフの選択肢もあり得るが、オンにしなければならない。
- ・①委員：海外では、その選択肢があつて、この臨床研究に入る人は皆オンにしなければならないということが決められているので介入ということか。
- ・説明者・B社：オンにすることのデメリットはあまりないので、オンにする方が多いと思うが、オンにしなければならないことが決められている。もう一つ、副次的評価項目で AutoAdapt の機能評価をするための検査がある。通常の診療を超えるような負担はないと思うが、通常行わない機能をオンにした状態と使わない状態の評価をするということがある。
- ・②委員：侵襲的な検査であれ、検査が増えることを以って介入とは言わないので、今の説明は少し違う。AutoAdapt 機能をオンにするということが、生体に与える介入的な影響があるということであれば、介入研究なのかとも思う。ただ、これは生体に与える影響があるものなのか、器械の調整をしているだけなのか、ちょっとよく分からない。しかも AutoAdapt 機能が付いているデバイスとして承認されている訳で、観察研究が走っている。
- ・①委員：切ろうと思ったら切れる患者さんも全部オンにしてしまうので、介入とするよう行政から指示があつたということなのか。
- ・②委員：心臓に刺激を与えるという介入が、AutoAdapt 機能にあるという理解をすればよいのか。
- ・①委員：それとともに、副次的評価項目の中に心機能を改善するかもしれないという項目もある。この機能をオンにすることが介入であるということと、そのことが生体に影響を及ぼすという可能性は十分にあると思う。
- ・①委員：結果的にそうなつたというだけで、それを治療に生かすとか、新たな治療計画を立てるとかそういったことでなければ、介入ではないのではないか。
- ・①委員：これは普通のランダム化試験ではなくて、スイッチをオンにする群とオフにする群を設定しないで、各国の診療の状況によって使えるデバイスを入れて、その結果を比較するというようなものになる。日本においては、メーカーからの説明にあつたように、除外基準に該当せずに機能をオンにできる患者さんはスイッチをオンにする。ここには医行為があるので、介入研究になるということだと考える。
これを介入研究にしてよいのかという話があり、研究開発振興課にメーカーから聞いていただいた。研究開発振興課の見解としては、様々な要因はあつたと思うが、聞くところによると、グローバルでは機能が入っていない場合と、入っていて機能をオンにした場合とを比較することが介入に相当するのではないか。加えて、研究資金の流れについて、通常の観察研究とすると資金の流れが明確でないため、特定臨床研究にした方がよいとのことであつた。ただし、研究開発振興課の意見はあくまでも意見であり、各 CRB で判断すべきであるという前置きがあつた。グローバルで ICH-GCP 準拠でやっているという状況も鑑みて、研究開発振興課の意見を尊重するということがよろしいのではないか。この試験の大枠について、介入研究として扱う点についてはよろしいか。
- ・③委員：介入の定義が、「生体への影響を与える要因の有無というか、制御するというで、その「制御」の意味合いというのは、ランダム化であれ非ランダム化であれ、結局割り付けるということである。研究計画に従って、何らかの基準によって割り付けるのであれば、制御していることになると思う。生体に与える影響は、オンにするかオフにするかということが、若干でも差があるのであれば、その程度がどのくらいかということはあるかと思うが、若干は影響があるのではないかと考えた場合に、定義には当た

るように思う。

- ・①委員：介入研究として CRB の審査対象にすることについてはよろしいか。
- ・③委員：介入研究とすることに異論がある訳でないが、理解ができない部分がある。元々の前提となっている観察研究上でこのデバイスを植え込んでいる方はオンにしていないということなのか。この研究に参加する方だけオンにするのか。
- ・説明者・PI：基本的に一般臨床としてオンにできればオンにするということだと思う。オンにできないという臨床状況が発生すればオフにする。
- ・③委員：この研究自体は、介入研究の整理でも構わないが、元々オンにできる方達が入ってきているので、新たな介入があるということではないのではないかと思う。介入研究として扱うことがいけないということではない。
- ・①委員：観察研究においては、オンにしてもオフにしても自由である。介入研究に入って、除外基準に該当しない場合、原則オンにしなければならない。ただし、有害事象等で患者さんの状況によってオフにしなければならないときはオフにするが、その場合は中止や SAE などでオフにしたことが記録される。観察研究と介入研究の段階ではレベルが違うということである。
- ・①委員：どこを介入研究とするかをはっきりしておかなければいけないというのは、患者さんへの説明のところに出てくると思う。オンにしなくてもいいのに、ということがあるのであれば、それを説明文書に書かなければいけないので、やはりどこが介入なのかをきちんとしておいた方がよいと思う。
- ・①委員：先ほどメーカーからも説明があったように、このデバイスを入れて問題がなかったらオンにするということだ。
- ・①委員：オンにしなければならないということであれば、それを説明文書にかかなければいけない。
- ・①委員：研究計画書の治療群の割り付けのところ、日本では用意しない対照群について、どういう国のどういう患者さんがどういった器械を植え込んでいるか、既に観察に入っているのか、その点を簡単に教えていただきたい。
- ・説明者・B 社：グローバルでは、ヨーロッパの国が多いがスペイン、ドイツ、フランス、イタリア、ポルトガル、チェコ、南アフリカ、オーストラリアの参加が決まっている。南アフリカ共和国では、AutoAdapt 機能の付いたデバイス自体の販売がないので、患者さんの同意が取れてこの試験に参加していただく場合には、すべてコントロール群になる。ヨーロッパのいくつかの国では併売をしている国もある。元々は観察研究がベースにあるので、そこに入って、さらに AutoAdapt 機能をオンにしたりオフにしたり機能によって対応する予定となっている。
- ・①委員：十分ディスカッションしたので、グローバルの建付けについては、皆さんイメージができたのではないかと思う。生物統計家の技術専門員と委員の先生からの指摘の統計解析に関して、いくつかの問題点があった。他に何かご意見はあるか。この試験がサイエンティフィックに評価されるかどうかは、ここに懸っていると思う。
- ・①委員：南アフリカは全部対照群で、日本は試験群でそれを比較する体裁というのは、統計学的に 21 世紀の今でも認められているものなのか。
- ・①委員：最近、技術専門員が評価書に記載しているプロペンシティブスコアマッチングというような論文を目にされると思う。それぞれの国でいろいろな人が試験に入っているが、同じような患者背景を持っている人を事前に決めて拾い出して比較するという方法は、論文化できる時代になっている。
- ・①委員：基本的には、統計学的にこの建付けは成り立つということか。
- ・①委員：そのように考える。

- ・①委員：プロペンシティスコアマッチングというのは、自分達が気になるバイアスを調整した上で比較するという統計手法なので、できることはできる。例えば、南アフリカと日本が全然違うのに、それを調整するプロペンシティスコアが可能かと思ったら、技術的にやったとしてもサイエンティフィックに評価されるのは非常に厳しいと思う。それは科学論文になったときに読者が評価することだ。プロペンシティスコアマッチングの場合、項目を勝手に自分で決められるので、国別の指標を取るのかどうかという点も微妙になると考える。
- ・①委員：この点については PI に質問したい。他に骨格部分に関してご意見はあるか。あとの有害事象、報告関係、リスクについては、それほど患者さんのリスクは高くないと考える。何か起こってしまった場合には保険に加入している点については、プロトコルから読み取れる。
- ・①委員：この研究の主たる目標が、新しいデバイスの新しい機能を使って、非劣性であることをいうのなら、仮に日本がよい方に出たとしても非劣性であることはいえると思う。簡単にいうと、ドイツでも新しい機能の付いたデバイスを入れる病院はよい病院なのかもしれない。古い機能のデバイスを入れるのは、比較的地方の病院かもしれない。AutoAdapt 機能が付いている方により結果が出たとしても、それにはバイアスが掛かるという研究デザインである。だが、非劣性だけを言いたいのであれば、研究としては成り立つということだ。非劣性であるという点において、後で優位性もあるという話になったとしたら、そればバイアスがあるから意味がないという批評を受けるタイプの研究だ。
- ・①委員：統計解析の質問について、PI にご回答いただきたい。
- ・説明者・PI: バラつきがあるという点に関して、施設ごとに患者さんがどちらの群に割り当てられているかが決まっていることなので、エンロールを止めたりする可能性があることは聞いている。プロペンシティスコアマッチングの話があったが、マッチングするという点で対応するということは、バイオトロニック社の方にお聞きした。細かい点は企業の方から説明いただければと思う。
- ・説明者・B 社：非劣性マージン 10%の根拠については、直ちに本社に確認する。弊社にも統計解析部門があり、統計解析者が計算して非劣性マージンがなぜ 10%になったかということは確認させていただく。研究計画書 8.1.2 の「両群の患者特性が同様となるよう適切な対応をとる」という点について、3 つの方法を確認している。1 つめは、解析者が定期的に盲検下の状態でまずグループのベースラインの特定をみていく。ギャップが生じたときにどちらかのグループのエンロールを一時的に中止する。もう 1 つは、日本には該当しないが、該当する施設でのバイアスがあるので、適切な指導、教育をした上で最終的にはどちらかを止めるようなことも考えている。3 点目は、施設によって Adapt オン群のみ、コントロール群のみというようなところが出てくるので、そのようなギャップが出たら止める。統計解析の手順書を作成する予定となっているため、完成次第提供できる。
- ・①委員：LOCF を採用したことについてはいかがか。
- ・説明者・B 社：統計解析部門に確認する。
- ・①委員：今の回答についてご意見、ご質問はあるか。
- ・①委員：きちんと対応されればありがたい。細かい話になるが、統計の専門家がベースラインのデータを定期的に確認して、ある程度データが揃うような形で介入することで調整するといっている。ところが、最後の結果に関しては盲検化するといっている。結果の解析の時は、最初に割り付けた、例えば南アフリカや日本などの情報は抜くといっている。それを抜いたとしても、最初のベースラインのデータを細かくみているとそれだけでもう分かってしまう。完全に統計の専門家が盲検化した状態で解析できるとあまりはっきりおっしゃらない方がよい。そこまでいうのであれば、統計解析の専門家を変えるとか違う人物がやるというようなことまで言っていたかかないと、ベースラインのデータを割り付けするのに介入してお

いて、あとで完全に消したら分からなくなってしまうので、そこは完全に盲検化できる話ではない。

- ・①委員：その点はグローバルの意見をお聞きしたいと思う。
- ・①委員：患者安全についてプロトコル上何かご意見はあるか。
- ・②委員：今回の AutoAdapt 機能をオンにするという行為が、患者さんにデメリットを生む可能性があるのかどうか。そのデメリットの中に、これが上手く働かないことによるデメリットを含めた場合、先生方はどのくらいを想定していらっしゃるか。
- ・説明者・PI：元々ノンレスポonderが3割から4割程度いるので、心不全がよくなるという方がそのくらいの数はいらっしゃると思う。AutoAdapt 機能がそのノンレスポonderの方を減らせたよいは期待するが、デメリットとしては、そのノンレスポonderということが可能性としてはあり得る。CRT を入れた直後に、元々の不整脈が急激に悪化して除細動機能が働いてしまう方が、かなり低い割合だが数%はいらっしゃる。除細動機能がなぜ付いているかという点、両室ペースメーカーだけだと急激に心室細動で亡くなってしまう方がいるのを臨床的に経験しているので、それを防ぐ意味でも機能が付いているということだと考える。
- ・①委員：プロトコル 18.8 予測される有害事象は、全体の話なのか、AutoAdapt 機能に限ったことなのか。
- ・説明者・PI：これはすべての CRT-D についてのトラブルで、手術トラブルも含めている。AutoAdapt 機能に限ったものではない。
- ・①委員：AutoAdapt 機能のリスクが、抽出して書けるのであれば、説明文書に反映したほうがよいのではないか。
- ・①委員：説明文書について、事務局の方で、臨床研究法で規定されている 21 項目について、法で規定するエレメントはすべて存在していることを確認している。ただ、この説明文書は患者さんが読むには大変ではないのかという指摘を、技術専門員と委員からも事前にいただいている。
- ・④委員：説明文書の最初の 1~2 行でつまづいた。研究計画書を読んでから説明文書を読めば分かるが、観察研究が土台になっているという説明をしていただいたが、そのようなことは説明文書のどこにも書いていないし、この 2 つの研究がどういう関係にあるのか被験者には全く分からないのではないかと思う。この中では「介入研究」として計画されていると書いてあるが、一方で「一般」という言葉非常によく使われている。この辺と患者さんが受ける感覚に非常に隔たりがあるのではないかという感じがした。とにかく全体的に難しい。訳語的なものがあって、スムーズに読み解いていくことができない。
- ・①委員：1 点目は、まず分かりにくいということ。2 点目は、観察研究の上に介入研究に入るという建付けの説明がないということ。3 点目は、一般臨床のところと介入研究のニュアンスについて、先ほどのご指摘にも繋がるものだと思うが、その辺りの説明ができていない。
- ・④委員：訳語的な表現が多く、読んでいてどういう意味なのか分からない部分がある。また、能力的に問題がある方には保証人が付くような説明になっているが、同意文書には保証人の署名欄がない。この点も気になった。
- ・②委員：これを読んでいると、いわゆる観察研究の書きぶりである。研究開発振興課の意見があるというところも理解はできるが、患者さんにとって介入研究か観察研究かという言葉はあまり重要ではないので、実態がきちり伝わるように書いていただきたい。4. のオルタナティブの説明で、バイオトロニック社のデバイスが入っている方のみ参加できると書いてあるが、オルタナティブがあるとすれば、AutoAdapt 機能をオンにするということが介入なら、それをオフにするということを挙げ得るのだと思う。単にこれは他の治療でなく、標準治療で行われているデータを取るだけの話なら、他の治療を根本的に選択していた

だくことは可能だということだけなのかと思う。説明文書をよく読ませていただいて、プロトコルもよく読ませていただいたつもりだが、書いてあることの整合性がいま一つ取れていないような感じがして、患者さんにはご理解いただけないのではないかな。

今回この研究で、患者さんに何を願うのかというのがクリアになって、且つこの研究を拒否したとき若しくは辞めたときにどういうチョイスがあるのかという辺りを、もう少しきちんと分かり易く書いていただけたらよいと思う。

- ・①委員：不利益、リスクの記載、オルタナティブの記載をしっかりと書いて欲しいといったご意見だと思う。
- ・①委員：スケジュールをみると、この観察研究と本研究と一緒に入る形ということだが、事前に両方の試験の説明をして同時に入るという理解でよろしいか。入っている人をピックアップするとなると、先に観察研究の説明をした上で、この試験に入るのか、あるいは同時に説明するのか。説明文書が2つあったら、組み合わせ話をされるのか、その辺りはいかがか。
- ・説明者・PI：基本的には両方の試験に同時に入っていただくことになる。同意書の書式としては2通が必要になる。どちらも一般臨床の中で行われているデータを取るという内容だが、グローバルにみると介入という扱いに相当するということを説明して、両方の同意書を取るようになる。
- ・①委員：両方の同意を取るという点について、順番は観察研究を取ってから介入研究という順番でよろしいか。
- ・①委員：冒頭の「患者さんへ」というところは、最初から「Bio|STREAM観察研究に参加した患者さんへ」としていただくべきである。
- ・①委員：観察研究とこの介入研究の関係性をしっかり書いていただきたいということだと思う。4ページに「観察研究に登録した患者さんが」とあるが、これは重複してもよい。
- ・①委員：4ページ、1.の8行目からの8行は、日本語として分からないので、意味が分かるように書き換えていただきたい。
- ・②委員：もし介入研究であれば、介入による効果なり非劣性なりを見るわけだが、この書き方はいわゆる観察研究の目的の書き方だと思う。介入、観察にこだわらなくても患者さんにきちんと伝わる形でまとめていただいても構わないが、この書き方で介入研究と理解しろと言われても無理だろうと思う。
- ・④委員：ここが分かり難いというのは、目的が最初に書いていないからであって、ご指摘のような内容を最初にしっかりと書いてその後に説明すれば、ある程度理解は深まるのではないかな。
- ・①委員：介入であることを示すと共に、この試験の目的をはっきり記載する。非劣性であること、エコーで調整するのと同じような利益が出るということを証明するような話だと思う。試験の目的を冒頭に書いていただきたい。
- ・④委員：最後まで読まないという目的が分からないのではなくて、冒頭に目的が書いてあって、その下に説明がくるべきではないか。
- ・④委員：個別に見ていくと、文章がおかしくて理解し難い文がたくさんある。もし、決まった英文を日本語に訳して各国共通のものを使っているとすれば、それを変えるということは大変な作業である。他国のものも同等に変えなければおかしいが、それは可能なかな。
- ・①委員：プロトコルは日本だけで改訂するということがよくないことだと考える。説明文書に関して、グローバルで使用しているので、言い回しをマイナー改訂するのか、それとも建付け全体を変えてしまうのか。通常国際共同試験では、グローバルで使っているものを尊重して作成するというものが多い。企業側にどこまで手が入られるのか回答いただきたい。
- ・説明者・B社：グローバルの同意説明文書を翻訳するというのが基本的なスタンスになる。各国の要件等

があるので、同意説明文書については、可能な限り変更に対応させていただこうと思っている。本国の方から、これだけは入れないといけないというものもあるため、実際は相談しながら社内の承認プロセスを経て改訂をしていく。ただし、日本語訳の部分で対応できる箇所については、可能な限り対応させていただければと考えている。

- ・①委員：CRBとして指摘はするが、企業側が持ち帰って上手く修正可能なところと、そうでないところがあるということである。
- ・①委員：この研究の目的については、4ページの下から8行目に記載されている。この記載を理解できるようにその前の説明文が付いているという構造のように思う。目的は書かれていると思うが、介入研究であるということがよく分からないというご指摘があった。目的を最初に持っていくと分からなくなってしまうと思うが、目的をゴシックにして注目するようにするテクニックもあると思う。
- ・①委員：提案だが、様々な用語が出てくるので、プロトコルにあったような略語表を説明文書にも入れて、その略語表の中で患者さんに分かり易く説明を入れるというのが親切ではないか。1.2の選択基準では、「LVEF」、「QRS」、「NIHA」の説明が必要である。
- ・説明者・B社：観察研究の説明について、今回観察研究は、別途各IRBで審議いただく。先に同意を取る観察研究の説明文書できちんと説明するため、本研究の同意説明文書には混乱を避けるために、あえて記載を省いている部分もある。
- ・①委員：観察研究の説明文書の添付がないので分からない。用語に関しても十分記載するということか。
- ・説明者・B社：用語については説明が足りていない部分があるので、略語表の作成を検討させていただく。
- ・①委員：観察研究でどういった人が対象なのかを1行か2行で記載されていればよいのではないか。
- ・④委員：1.3の植込み/退院前のところで、いきなり「対照群」と「AutoAdapt群」があって、その後に「日本で販売されている～」との記載があるが、これは混乱するのではないか。世界的なものなので、どちらか一方のグループに割り当てられると記載されているのは分かるが、本来ならば、2群に分かれるが、日本では片群しかないので、下記の1群（AutoAdapt群）にしか該当しないと書いた方が分かり易いのではないか。
- ・④委員：読んだ「私」が何でこちらに割り当てられたのか。日本は片方の群しかないが、他の国だとどうやって割り当てられたということが書いていない。どういう人が対照群で、どういう人がAutoAdapt群なのか何回読んでも分からなかった。日本では説明する必要がないのか。
- ・①委員：両方使える国では、このデバイスの値段が違うのではないか。その場合は、機能が必要最低限のものを選んでいいのではないか。あとは、国別で保険当局が通すものしか使用しないということもあると思う。日本の患者さんが対象で、全世界の説明を入れると長くなってしまいが、企業とPIに修正案を考えていただいて判断する。
- ・①委員：説明の順番が、対照群からとなっているが、対照群の「照」の漢字が違っている。AutoAdapt群を先に書くのがよいと思うが、順番で説明しているからこのように書くのであれば、「標準治療群」等になるのかもしれない。デザインからして、ケースコントロール的にやるということが、ここにもあまり反映していない印象である。
- ・①委員：7ページ、6ヵ月フォローアップの最後の1行は、何かの間違いではないか。不要な文章だと思うので確認いただきたい。
- ・①委員：10ページ、2.に関して、標準治療であれば「割り当てられるので～恩恵を受けることが期待できます。」という記載は、通常治療と同様なので、特にメリット、デメリットともないという記載になるのではないか。割り当てられる選択があった場所にだけ該当する内容だと思うので、日本では全員こちら

に入るなら、標準とおりの効果が期待できるということではないか。

- ・①委員：意見として、企業の方で検討していただく。
- ・④委員：2. の最後「収集した情報は AutoAdapt 機能の効果を証明することに役立てられます。」とあるが、研究計画書のところで議論した目的と違うことを言っているのではないか。エコー（での調整）に劣らないことを証明するといっているのに、どちらかというと有意性を強調している印象を受ける。効果を証明するというのはどうなのか。
- ・①委員：Secondary endpoint に、この機能によって心機能が回復する効果があるのではないか、というようなことがいくつも書いてあったかと思うが、そうするとこの表現でもよいかと思う。この点の表現も検討いただく。
- ・①委員：先ほど、通常診療で行わない検査をやるような話をされていたが、余計には検査をしないのではないか。
- ・説明者・B 社：退院時にエコー動態の検査があり、多くの場合に退院時にエコー検査が行われるが、その中で、侵襲的でないが追加の検査が行われる。
- ・①委員：あまり侵襲性がある検査とは考えられない。
- ・説明者・PI：同意書を取るような検査ではない。ここでいうエコーは、一般診療でやるエコーでなく最適化のためのエコーなので、普通のエコーよりもずっと詳細に検討することになるかと思う。
- ・①委員：ペーシングをすることに関して、研究計画書 18.8 の内容を簡単に書いてあるのだと思うが、略語表に上手く記載していただきたい。ペースメーカーを植え込むことによる全体のリスクについて書いてあるのだと思うが、AutoAdapt 機能をオンにすることの不利益を書けるか。
- ・説明者・PI：論文などを再度確認するが、通常プログラミングでの臨床試験の論文で、別個に記載されているのは記憶していない。デバイス手技に関連するコンプリケーションが記載されることが一般的だと思う。むしろ、プログラムだけの問題点を特別想定していないと思う。
- ・①委員：これをやることによって、事故があったことはないのか。企業に Adapt 機能で起こった有害事象が分かるかもしれないので、確認いただきたい。ペースメーカーを入れることの全体のリスクと、Adapt 機能オンに対する特別なリスクというのが記載できればよい。ご指摘はそのようなことだったと思う。
- ・④委員：これだけ、よく分からない事象を並べられると、被験者は非常に不安になると思うが、発生頻度はどのくらいなのか。
- ・①委員：研究計画書 18.8 に予測される有害事象の頻度と事象名が書いてある。これを入れることが可能かどうか検討いただく。
- ・①委員：不利益に関して、こういう試験は不利益と利益がバランスよく書いてあった方がよいと思うが、PI がおっしゃっていたリスクで、30~40%の人はこのデバイスでノンレスポonderであることや、除細動を行うことによって心不全を起こす可能性が数%あるということ、不利益の方に入れてはいかがか。そうすることで、利益ばかりが強調されずバランスが取れるのではないかと思う。
- ・①委員：記載することは可能か。
- ・説明者・PI：当然一般臨床なので、普通の CRT-D の植込みのところで通常の合併症や不利益について十分に説明されると思うが、すべての事象について臨床と同じ内容を説明文書にも記載すべきということか。
- ・①委員：絶対に書かなければいけないということではなく、一般の方には、利益、不利益をバランスよく書いた方がよいのではないかということなので、検討していただきたい。
- ・①委員：オルタナティブについて、スイッチをオフにするという選択肢があり得るとか、可能性などその辺りを上手く工夫して入れていただければと思う。

- ・①委員：5.の最後の段落に「仮名化」という言葉がある。これは「符号化」ではいけないのか。
- ・①委員：「符号化」の方がよろしいと思うので、対応いただく。
- ・④委員：3.の最後の段落「個人データの～」の4行の記載は、こちらでよいのか。5.のデータの取扱いについて書かれたところに記載いただくのがよいか。記載場所が気になった。
- ・①委員：5.に識別コードについての記載があるが、どのように管理するかについて書かなくてよいのか。また、6.の研究データの保管期間が「院内の規定の保管期間」とあるが、臨床研究法で規定されている「5年間」としていただく必要があると考える。
- ・①委員：同意撤回した後のデータは使わないということになっていると思うが、最後の3行について、最近は治験などでも、匿名化しても結びつけることは可能なので、ここまではっきり書いていない。また、匿名化して使うなら分かるが、なぜここで匿名化が出てくるのか分からない。
- ・①委員：削除する場合は削除。匿名化した場合は、データとあなた個人を結びつけることは不可能になるのではなく、「やりません」の方である。
- ・①委員：最近は「不可能」や「絶対ない」という言葉は書かないことがほとんどだ。他のところは「細心の注意を払う」というように書いてある。医療の方では、自分達を守るためにもこういう書き方はしない。書き方を工夫していただいた方がよいと思う。
- ・説明者・B社：この個人情報の部分は、ヨーロッパの方の個人情報の取扱いについてのところが基になっているので、不可能という言葉は確かに強いのかもかもしれないが、ヨーロッパの個人情報保護の文言がこのような記載になっている。
- ・①委員：今のディスカッションを参考に吟味していただきたい。
- ・①委員：試料のことにに関して、今回血液検体は発生していないと思うので、12ページ、6.の最初の3行は、生体試料でなく、いわゆるデータ類や数値だけだと思うので、血液検体のことは書かなくてよいのではないか。
- ・①委員：ご意見を参考に修正していただく。
- ・①委員：先ほどのリスクを加えてはどうかという発言について、一般的なデバイスのリスクであれば、あえてこの臨床研究の説明文書には要らないと思ったがいかがか。
- ・説明者・PI：このAutoAdapt機能で問題となる事象が発生しているかどうかを確認して、ご質問に対応したい。
- ・①委員：表紙にもあるが、特定臨床研究の場合、企業のことを「研究依頼者」というのか。
- ・①委員：Secondary sponsor のつもりで書いているのではないか。研究依頼者は依頼者でドイツの本社が書いてあるのはよいと思うが、日本のバイオトロニック社はSecondary sponsorになる。
- ・①委員：実施計画の5.の記載を見ると、「依頼者」という記載ではない。建付けとしては、あくまでも研究代表者がやるということだ。
- ・①委員：資金提供のことは書いてあったと思うが、資金提供のところでCOIを明らかにすればよいのかも。表紙のところの「研究依頼者」は消していただいてもよい。10.の「守秘義務を負う依頼者の担当者」がカルテを照合するということになるとどうなのか。
- ・①委員：ペースメーカーの外来に付いている企業のセットアップする人を含めての記載ではないか。
- ・①委員：15ページ、バイオトロニックジャパン社の名称に誤植がある。また、「厚生労働省が確認しています。」という記載は、参考意見として、普通に考えると書かない方がよい。
- ・④委員：16ページ、14.の「ただし、データの匿名化後では、ご要望にお答えできないこともある」と記載されているが、これは紐づけできるようになっているのではなかったか。

- ・説明者・B 社：基本的に紐づけできないようになっている。一度匿名化してしまうと、誰のものか分からない。
- ・①委員：日本の「匿名化」とこの説明文書で使っている「匿名化」は少し違う。ヨーロッパの匿名化なのだと思うが、この場合の匿名化はどういうことを示していただきたい。
- ・①委員：個人データの取り扱いのところで、完全に紐付けできないという話だったが、ここではモニタリング等を行うので紐付けできる。言葉の定義をはっきりしていただいた方がよい。
- ・①委員：「匿名化」と「符号化」とヨーロッパの「匿名化」と、分かるように記載していただく。
- ・①委員：先ほど発言した証人署名欄の必要性について、研究計画書に記載があった。
- ・説明者・B 社：今回の同意取得にあたって、代諾者が必要な方からの同意は想定していない。プロトコルに記載があるのは、19. 社会的弱者のところかと思う。
- ・①委員：社会的弱者のパターンの時に同意書がカバーしていない。社会的弱者の同意は難しい。
- ・説明者・B 社：社会的弱者は登録できない。
- ・④委員：では、同意文書に署名と署名日の記入をするというのはどういうことか。
- ・説明者・B 社：ここは、あくまで社会的弱者や代諾ということではなく、読み書きができない方の代筆や、説明の読み聞かせの立会人の意味で書いてある。これに関しては、代諾者とは異なり特殊な状況なので、同意書に記載欄を設けていない。で事前には設けていないが、ご意見を受けて必要があれば検討する。
- ・④委員：それでは、同意文書に「証人も署名し」という記載を削除するかどちらかだ。
- ・説明者・B 社：指定はしていなくても空いているところに書いていただく。
- ・①委員：空いているところに書くという方法は認められないため、読み書きができない人の研究参加同意書を別で作ればよい。一つの書式に入れてしまうと分かりにくくなるので、検討いただきたい。
全体を通して、他にご意見はあるか。なければ評決を行うので説明者に退席いただく。

<説明者・PI、B 社 3 名退席>

<審 議>

- 3) プロトコルでは大きく 3 つの点を確認した。①特定臨床研究として審査に相当すること。②生物統計の部分に少し問題がある。③患者リスク等についてはそう大きな問題はないが、同意説明文書に関しては、多数の修正や考察していただきたい点があった。
- 4) このままの形で承認はできないため、本申請は継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

1. 変更申請 5 件

CRB 整理番号	182004
研究名称	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。

<審 議>

- 1) 研究分担医師の変更（1 施設）、研究責任医師のメールアドレス変更、プロトコル委員会のメンバー変更に伴う変更申請である。利益相反管理計画（様式 E）は、変更後の研究分担医師に申告すべき個人的な利益相反がないことを事務局で確認している。

2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182005
研究名称	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。

<審議>

1) 統計解析担当責任者の変更、統計解析担当者追加、研究に関する問い合わせ先変更（1施設）、研究分担医師の変更（1施設）、統計改正計画書追加に伴う変更申請である。利益相反管理計画（様式 E）は、変更された統計解析担当責任者に申告すべき個人的な利益相反がないことを事務局で確認している。

2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182009
研究名称	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第 II 相臨床試験
研究代表医師	五反田リハビリテーション病院 病院長 松谷 雅生
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。

<審議>

1) 研究責任医師の変更（4施設）、研究分担医師の変更（12施設）、管理者の交代（6施設）、研究責任者の所属診療科名変更、統計解析担当責任者の変更、研究計画書改訂に伴う変更申請である。利益相反管理計画（様式 E）は、変更された研究責任医師、研究分担医師に申告すべき個人的な利益相反がないことを事務局で確認している。

2) 追加された参加施設のうち 1 施設は、研究責任医師 1 名のみの体制のため、研究分担医師を追加していただくことを要望する。

3) 他に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182011
研究名称	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討(CONNECT Study)
研究代表医師	所沢ハートセンター 循環器内科 谷脇 正哲
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。

<審議>

1) 研究責任医師の変更（1施設）に伴う実施計画、説明文書、研究分担医師リストの変更申請である。変更

された研究責任医師および研究分担医師に申告すべき個人的利益相反のないことを事務局で確認している。

2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	192002
研究名称	非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を検証するための多施設共同ランダム化第 II 相比較試験（FLAX 試験）
研究代表医師	国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。

<審議>

1) 研究責任医師、研究分担医師の変更（9 施設）、登録期間および研究期間の延長、解析因子追加に伴う研究計画書、説明同意文書の変更申請である。利益相反管理計画（様式 E）は、変更後の研究責任医師および研究分担医師に申告すべき個人的な利益相反がないことを事務局で確認している。

2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 定期報告 3 件

CRB 整理番号	182009
研究名称	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第 II 相臨床試験
研究代表医師	五反田リハビリテーション病院 病院長 松谷 雅生
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、西川副委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席した。

<審議>

1) 2019 年 3 月 15 日に jRCT 公表となった研究で、2020 年 3 月 15 日～2021 年 3 月 14 日を対象期間とした定期報告が提出された。利益相反管理計画に関して申告済みの内容に変更はない。

2) 研究分担医師リスト未提出の施設については、研究責任医師が異動となり、新しい研究責任医師からの変更申請がこれから行われる予定である。当該施設については、研究責任医師が不在のため新規症例の登録は控えていただく。

3) 本定期報告について、研究の継続は問題ないが、研究責任者リスト未提出の施設の研究責任医師の変更申請がなされてから承認することとし、現時点では継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

CRB 整理番号	182011
研究名称	小児悪性脳腫瘍に対する光線力学療法（Photodynamic Therapy : PDT）
研究責任医師	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討(CONNECT Study)
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。

<審議>

1) 2019年3月20日にjRCT公表となった研究で、2020年3月20日～2021年3月19日を対象期間とした定期報告が提出された。登録症例数は予定症例数に達しており、報告期間内に新規症例の組み入れは行われていない。

2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスラサイクリン系あるいはタキサン系抗癌剤による乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物（AHCC）の好中球現状に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
研究代表医師	ナグモクリニック東京 乳腺外科 浜口 玲央
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。

<審議>

1) 2019年3月18日にjRCT公表となった研究で、2020年3月18日～2021年3月17日を対象期間とした定期報告が提出された。全参加施設の利益相反管理計画に変更はない。

2) 定期報告書に添付の定期モニタリングレポートに記載されている発熱性好中球減少症の Grade 記載は間違いである。研究を止める必要はないが、記載内容については、問い合わせを行う必要がある。

3) 本定期報告は、定期モニタリングレポートの記載訂正後に承認することとし、今回は継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

2. 疾病等報告 1件

CRB 整理番号	192001
研究名称	根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌で PS2 あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席した。

<審議>

1) 参加施設の研究対象者において発生した既知の疾病等報告（第1報）である。2021年5月25日に副委員長が第1報の内容を確認、既知事象であることから定期開催の委員会審査での取り扱いとなった。

2) 説明文書には、放射線療法、低用量カルボプラチン+放射線併用療法、デュルバルマブの有害事象の発生頻度が記載されており、免疫チェックポイント阻害剤の有害事象としては、一番発生頻度が高いものとして書かれている。

3) 疾病等報告について、特に意見なく当該研究の継続について承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 報告事項

(1) 以下の2件について、業務手順書に基づく「事前確認不要事項」に該当する変更申請があったため、

事務局で内容を確認し受理した。

①CRB 整理番号：192001

研究名称：根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌で PS2 あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一

②CRB 整理番号：202003

研究名称：ICI (immune checkpoint inhibitor)治療が無効となった非小細胞肺癌に対する ICI へのアンサー＋放射線治療併用追加による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (NEJ046A 試験)

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦

(2) 前回委員会のコメントに対する修正が適切になされたことを、西川副委員長および事務局で確認した。

・CRB 整理番号：202003 (変更申請)

研究名称：ICI (immune checkpoint inhibitor)治療が無効となった非小細胞肺癌に対する ICI へのアンサー＋放射線治療併用追加による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (NEJ046A 試験)

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦

報告内容について、特に意見なく了承された。

(3) 次回臨床研究審査委員会開催予定について案内があった。

日時：2021年7月27日(火) 17:00～

場所：埼玉医科大学(毛呂キャンパス) 第2ビル RA センター前会議室

今回と同様に WEB 会議システム主体で開催予定である。

以上