

## 第 18 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 9 月 27 日（金）16：00～17：40

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス 第 2 ビル 2 階 中教室

出席者：＜①医学又は医療の専門家＞小林 国彦(委員長)、田坂 大象(副委員長)、大野 洋一、※山崎 力(外部委員)

＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※浮ヶ谷 幸代(外部委員)

＜③法律に関する専門家＞野木 尚郎(外部委員)、岩志 和一郎(外部委員)

＜④一般の立場の者＞井上 晶子(外部委員)、古川 隆(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

オブザーバー：千本松 孝明、種田 佳紀

事務局：佐藤、福永、中島、浅見、小鷹、古木、長田

欠席者：西川 亮(①医学又は医療の専門家/副委員長)、山田 健人(①医学又は医療の専門家/副委員長)、神山 信也(①医学又は医療の専門家)、藤田 朋恵(①医学又は医療の専門家/外部委員)

- ・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 17 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. 継続審査 1 件

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がないことを確認した。

＜審 議＞

1) 継続審査となった際の指摘について適切に修正されていると思われる。共同研究施設のうち 3 施設は研究責任医師 1 名体制であるが、当 CRB の指摘への回答内容からは、臨床研究業務の実施には問題ないと考えられる。

2) 特に意見なく承認となった。

＜審議結果＞

承認（全員一致）

### 2. 変更申請 4 件

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がないことを確認した。

<審 議>

- 1) 共同研究施設の管理者交代、共同研究施設の研究分担医師の削除に伴う変更が申請された。
- 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）の好中球減少に伴う 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がないことを確認した。

<審 議>

- ・①委員：レジメンにタキサン系抗癌剤を追加し、補助化学療法だけではなく、転移・再発治療も対象としたことによる研究名称、研究目的、主たる選択基準、中止基準、主たる評価項目、副次的評価項目の変更である。非常に大きな変更であり、統計解析についても改めて検討が必要である。
- ・①委員：発熱性好中球減少の発生頻度がレジメンによって大きく異なるため、無作為化する際にこの交絡因子を除去する必要がある。そのため、割付調整因子として「施設」、「化学療法のレジメン」、「骨髄抑制性化学療法の既往」の3つを設定されている。このような状況であるにも関わらず、nは42例のままとなっている。最小化法を採用したとしても、ランダム化は成立しないと考えられる。サンプルサイズの設定からやり直さざるを得ない。
- ・①委員：P値やnを割り出す際の検定に10%の危険率を使っているが、乳癌化学療法という非常に一般的な病症に対して、P値が10%で良いものか。検証試験と位置付けるのなら、危険率は5%を使用するのが一般的と考える。
- ・③委員：一度承認したものを変更申請の際に継続審査とすることは、委員会の結果として同一性が取れないということにはならないのか。  
①委員：患者さんにとっての不利益はないと考えられ、既に承認されているプロトコルに沿って研究を継続いただくことは構わないので、同一性としては問題ないだろう。しかし、これだけの変更を加えるのであれば、統計解析について再検討いただかないと本委員会としては認めることができない。これに対応し、改めて変更申請となれば大幅なプロトコル修正が必要となるため、今回の指摘は統計解析についてのみ留め、継続審査とするのが妥当ではないか。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

CRB 整理番号	182007
研究名称	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ＋プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用療法の第 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 小林 国彦
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、田坂副委員長が議事を進行した。

< 審 議 >

- 1) 共同研究施設の追加、共同研究施設の研究分担医師の変更が申請された。新規追加された研究責任医師及び研究分担医師の利益相反については、特に問題ないことを確認済みである。
- 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	182001
研究名称	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第 II 相試験「IMMUNITY-ONE」(NEJ029B)
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 各務 博
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、田坂副委員長が議事を進行した。

< 審 議 >

- 1) 調整・管理実務担当者名変更、管理者の交代による変更、CRB 移転に伴う住所・連絡先の変更、研究事務局の住所変更、統計解析責任者の所属変更に伴う変更が申請された。
- 2) 特に意見なく承認となった。

< 審議結果 >

承認（全員一致）

### 3. 定期報告 1 件

CRB 整理番号	182001
研究名称	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第 II 相試験「IMMUNITY-ONE」(NEJ029B)
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 各務 博
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、田坂副委員長が議事を進行した。

< 審 議 >

- 1) 本研究は、経過措置に該当する特定臨床研究として当 CRB で承認され、2018 年 8 月 7 日に jRCT に公表となった。今回は、2018 年 8 月 7 日～2019 年 8 月 6 日を対象期間とした定期報告が提出された。

- 2) ・①委員：予定症例数 60 例に対し 96 名の患者が登録されたとあるが、非無効型が 36 例に達しない場合は、非無効型が 36 例となるまで登録を継続する計画となっているので、プロトコル逸脱ではないだろう。監査結果等も適切に記載されており、その他の内容からも研究の継続については問題ないと思われる。
- ・事務局：経過措置の研究であったため、今回の定期報告で初めてすべての研究者の利益相反状況が明らかになった。報告内容によると、利益相反管理基準 1 と 7 に該当する研究者が 2 名、利益相反管理基準 1 に該当する研究者が 1 名いるため、研究計画書及び説明文書に必要事項を追記いただく必要がある。また研究代表医師である各務医師が、埼玉医科大学国際医療センターでは研究分担医師に位置付けられているため、臨床研究法に則り、研究責任医師に変更いただきたい。
- 3) 研究の継続を承認とすることで全会一致した。ただし、プロトコル等の変更を行う際には、利益相反管理基準に則った修正及び埼玉医科大学国際医療センターの研究責任医師の変更も併せて行うよう通知することとする。

<審議結果>

承認（全員一致）

#### 4. 報告事項

- (1) CRB 整理番号 182007、192001 について、業務規程書に基づく「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。

#### 5. その他の事項

- (1) 事務局から、学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則の改訂について説明があった。改訂内容としては、事前確認不要事項に関する条文の追加及び軽微な文言修正である。  
特に意見なく改訂内容が承認され、11 月理事会への上程手続きを進めることとなった。
- (2) 事務局から、CRB 整理番号：182004（LUFT 試験）の重大な不適合報告に対する当 CRB からの意見報告書の詳細について報告があった。  
当該研究の重大な不適合報告書に対して当 CRB から意見を述べたため、2019 年 8 月 29 日付で意見報告書を作成し関東信越厚生局長へ提出したところ、当該医療機関で作成された報告書の内容が不十分であるとして、当 CRB からの追加報告を求められた。また当該医療機関で検討された再発防止策や研究代表医師から各研究責任医師に対する注意喚起の実施について追跡調査を行うよう指示があった。  
現在、研究代表医師および研究事務局が具体的な対応を示した文書を作成中であり、近日中に当 CRB に提出される予定である。
- (3) 治験・倫理審査委員会委員研修（9 月 7 日 於 東北大学）について、小林委員長から報告があった。
- (4) 治験・倫理審査委員会委員研修（9 月 7 日 於 国立がん研究センター）について、古川委員から報告があった。
- (5) 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：2019 年 10 月 29 日（火）16：30～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第 2 ビル 2 階中教室

以上