

## 第 29 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 7 月 28 日（火）16：30 ～ 19：30

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)、※西川 亮(副委員長)、山田 健人(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/18：40 退席)、※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/18：10 退席)

＜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、※浅見、※小鷹、※古木、※長田

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。ただし、議決に際し臨床研究法施行規則第 80 条に基づき以下の通り退席した。整理番号：182003, 192001（神山副委員長）。
- ・委員へ第 28 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。
- ・第 28 回委員会で問題となった 2 案件に関して、その後の経過および関東信越厚生局の見解について小林委員長から報告があった。

### 1. 定期報告 1 件

CRB 整理番号	182014
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	東京女子医科大学病院 脳神経外科 川俣 貴一
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) 6 月 23 日の委員会で口頭報告を行った期限を超過しても定期報告が提出されていなかった案件である。6 月 24 日に委員長が PI に直接電話連絡を行い、翌 6 月 25 日に定期報告書が提出された。（定期報告期限：2020 年 5 月 17 日）。
  - 2) 経過措置に該当する特定臨床研究として CRB で承認され 2019 年 3 月 7 日に CRB で承認され、2019 年 3 月 18 日に jRCT 公表となった。今回、2019 年 2 月 25 日～2020 年 2 月 24 日を対象期間とした定期報告が提出された。利益相反管理計画を確認し、申告すべき個人的な利益相反がないことを確認済みである。
- ・①委員：定期報告の提出が遅れた経緯を文書で提出していただくよう求めた。1 人の医師がこの試験の事務作業を行っていたようだが、当該機関の中で臨床研究支援部門との連携がうまくいっていなかった。今後は複数の医師が対応すること、安全策として締め切り前に支援部門から医師側に注意喚起をする体制を整える。病院としても対応いただくとのことである。

定期報告が遅れたということについて意見報告書を作成し、関東信越厚生局に提出し、意見報告書の写しをPIに送るという対応を考えている。本定期報告に関して何かご質問やご意見はあるか。

3) 他に意見なく、定期報告は承認とし、意見報告書を作成することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

## 2. 継続審査 3件

(変更申請)

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスト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を確認した。

<審議>

1) 6月23日の委員会で継続審査となった案件である。詳細不明となっていた削除予定施設で登録された1症例の経緯および今回問題となった事案の再発防止策がPIから提出された。不明だった登録症例の状況は、治療開始後に骨髄抑制が強く出てしまい、ジーラスタが使用されたため1コース目で終了となった。結果としては、化学療法が完遂されて死亡や懸念される事象は起こっていなかった。再発予防策として、CRFの回収状況を適時モニタリングしていくとのこと。

2) 変更申請の内容は、参加施設の削除（1施設）、研究責任医師の変更（1施設）、研究分担医師の変更（3施設）、人事異動による記載整備、ベバシズマブ併用のレジメンのスケジュール変更に伴う申請である。利益相反管理計画（様式E）は、変更後の研究責任医師、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確認済みである。

・①委員：削除予定施設の研究責任医師だった医師が退職されて別の参加施設の研究責任医師になり、当該施設は責任医師1名のみとなる。要望として、研究分担医師を追加して複数名の体制を整えていただくことを求める。削除予定施設の登録症例の件に関しては、モニタリングをきちんと行うよう進言する。

CRBで懲罰的な決定をすることはなかなか難しい。各試験が適切に実施されるよう応援する立場であり、本当に酷いものに関しては厚生労働省が判断する。

3) 他に意見なく、本変更申請は承認とし、意見報告書を作成することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

(定期報告)

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスト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を確認した。

<審 議>

- 1) 6月23日の委員会で、変更申請と共に経過措置となった案件である。変更申請資料に添付のとおりPIから経緯と対策が示された。
- 2) 経過措置に該当する特定臨床研究としてCRBで承認され、2019年3月18日にjRCT公表となった。今回、2019年3月18日～2020年3月17日を対象期間とした定期報告が提出された。
- 3) 経過措置案件のため、全施設分の利益相反管理計画（様式E）は、全4施設の研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者に申告すべき個人的な利益相反がないことを確認済みである。
- 4) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

（4月新規）

CRB 整理番号	202001
研究名称	閉経期女性冠動脈疾患患者の血管内皮機能に対するエクオール摂取の有用性の検討
研究責任医師	獨協医科大学病院 心臓・血管内科／循環器内科 井上 晃男
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) 4月28日開催のCRBで継続審査となった案件である。委員会の指摘に対応して、特定臨床研究として実施計画、研究計画書、説明同意文書が修正され、統計解析計画書が新たに作成された。委員会から要求した修正事項は網羅している。大きな指摘ポイントは、統計学的な部分とエクオールの用量の2点だった。
  - ・①委員：解析手法については、このデータが正規分布するというのを証明していただいた。主でtテストを使ってもよいということで、交絡因子は後で共分散分析を用いて検討するという話になっている。2つの解析方法を用いてよろしいかということに関して、生物統計家の技術専門員に問い合わせたところ、これはこれで構わないという判断であった。  
doseに関しては、結局通常量を用いる。その理由は研究計画書変更点一覧に示されているため、これでよろしいと考える。何かご意見はあるか。
  - ・①委員：説明文書変更点一覧の4-5ページ、「抗凝固薬を服用している患者さんは、皮下出血が起こりやすいので参加いただけない場合がある」という記述と、「乳がんの手術でリンパ節を手術した患者さんも注意が必要な場合がある」という記述は説明文書に追加されているが、研究計画書にはこの内容が追加されていなかった。ただ、当該研究は単施設で研究者が少なかったため、この点を共有出来ていれば問題ないのかもしれないが、研究計画書のどこかにこの2点についての記載があった方がよいのではないか。
  - ・①委員：研究計画書7.2除外基準の「9）その他医師が不適切と判断した例」に含まれるという判断で、個別記載はされていない。
  - ・①委員：承知した。共有されているのであれば結構だ。

2) 他に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

### 3. 変更申請 3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がないことを確認した。

<審議>

1) 研究支援組織の法人名変更に伴う変更が申請された。補遺による読み替え対応となり、研究計画書の改訂は行われない。

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	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) 統計解析責任者の変更、研究分担医師の変更（2施設）、管理者名の変更（1施設）、実施医療機関の移転に伴う変更（1施設）、研究事務局の法人名変更、試験実施計画書別紙 1\_研究支援組織のメンバーの異動、退任、就任による変更に伴う変更が申請された。利益相反管理計画（様式 E）は、変更後の研究分担医師、統計解析責任者に申告すべき個人的な利益相反が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	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) 研究責任医師の変更（1 施設）、管理者の変更（5 施設）に伴う変更が申請された。研究責任医師が管理者（所長）となった施設では、研究分担医師が研究責任医師となったため分担医師不在となった。交代した研究責任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済みである。
- 2) 研究分担医師を追加することを検討していただくようコメントを付けることとし、本変更申請は承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

#### 4. 新規申請 1 件

CRB 整理番号	202003
研究名称	ICI (immune checkpoint inhibitor) 単独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
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、山田副委員長が議事を進行した。

<説明および質疑応答>

- ・①委員：最初に研究計画について、妥当性、合理性があるか技術専門員評価書を確認する。疾患領域の専門家は、「ICI 治療効果を最大限に発揮させようとする工夫は大きな意義がある」との見解である。分かり難い点として、次の 2 点を挙げている。①研究画書 2 ページ、「1.2 試験治療の根拠設定」に関して、なぜ放射線治療終了後 4 週間までとするのか理解し難いので、説明を追記して欲しい。②研究計画書「7. プロトコル治療」の (2) 放射線治療で述べられている「姑息的」照射は、どういう基準で照射部位、範囲を決めるのか。
- ・説明者：治療期間に関しては、2 つ理由がある。1 つは、群馬大学の放射線腫瘍科の研究で、放射線の効果は、治療終了後約 1 ヶ月は継続するという和文の論文があるため、4 週まではやってよいのだろうと考えた。2 つめは、アンサーの最大の治療期間が 8 週間となっているためである。姑息照射をやる期間は 2 週～4 週であり、アンサーの治療期間が 8 週を超えないということもあり終了後 4 週とした。添付文書上も 8 週間の投薬で安全性に問題がないことが分かっているので、その範囲内で設定した。2 点目の姑息照射は、その照射ではほとんど有害事象は出ない。根治照射に対しては細かく定義しなくてもよい。本試験では照射部位があらゆるところになってしまう。この照射方法でどのくらいの量・範囲をやるかということは、常識的に大体決まっているので、各施設の放射線専門医の判断に任せる記載になっている。
- ・①委員：放射線照射について、3Gy×10 または 2Gy×20 の照射は、免疫のアブスコパル効果を狙って設定した線量設定なのか。それとも抗腫瘍効果狙ったものなのか。
- ・説明者：姑息照射をよく実施するのは、臨床腫瘍学的緊急症が起こってそれを解除しないと命が絶たれてしまう状況に陥ったときだ。姑息照射が行える場所に関していえば、治療目的が入っている。
- ・①委員：この治療法の組み立て自体は、ICI と照射を併用することによって、免疫が増強するいわゆるアブ

スコパルを狙って云々という説明が割としっかり書いてあるが、3Gy×10 という dose でそれが起こるとい  
う根拠はどこにあるのか。

- ・説明者：それが起こる根拠は症例報告レベルでしか出てこない。我々も症例報告をしており、今論文を書  
いているが、姑息照射で ICI を使って（病変が）劇的に小さくなったというものだ。臨床試験レベルではそ  
ういう報告はないと思う。
- ・①委員：もう 1 点、評価書の①の指摘に関して、アンサーの適応は放射線照射との併用になっているので、  
この部分は適応外使用になる。放射線効果があと 4 週間続くというのは「放射線中」とは意味が違う。放射  
線中は、放射線が照射されて細胞分裂が止まるのだと思うが、その後の効果は、細胞が壊れていく過程が 4  
週間掛かるといことで、照射中の ICI の意味付けと照射後の ICI の意味付けは違って来るべきだと思う。  
更にそこにアンサーが加わると話がややこしくなる。本当に放射線の効果が 4 週間続くというのが根拠と  
いうことでよろしいのか。
- ・説明者：先ほどの群馬大学の放射線腫瘍学の先生のデータでは、がん抗原の放出に関しては、放射線治療  
が終わって 1 週間位経つと低くなる。細胞の活性を見てみると sensitivity がある患者に関しては、Th1 細  
胞の enhancement が 30 日は続くという内容の論文である。放射線でがん抗原を放出したとき、1 ヶ月位は  
免疫細胞に影響が残っていて、このアンサーは、樹状細胞の効果を活性化して病巣に集めるとい効果があ  
る。放射線が終わった瞬間にアンサーの投薬を止めず、1 ヶ月位は使ってよいのだろうと考えた。投与期間  
の上限は、添付文書の 8 週間を超えないところで 4 週間に設定したのが根拠である。一方、研究計画書の中  
で紹介されている婦人科領域で実施している子宮頸がんの放射線照射とアンサー併用療法は、リミットを  
決めずにずっと入れ続ける。アンサーに対する治療期間に関しては、何がベストなのかまだ分かっていない  
状況である。
- ・①委員：生物統計家の技術専門員評価書には、統計解析について特に問題ないが、統計解析書が作成され  
ていないので、作成された段階で確認したいこと、また、データの統計解析に関して、修正の可能性を想定  
しているかという点について質問が記載されている。
- ・説明者：統計解析計画書はまだ作成していない。作成が必須とされている資料には含まれていないが、我々  
のところでは作成しているので、作成した時点で提出する。もう 1 点の統計に関する大きな修正があった  
場合には、必ず変更申請をして CRB での審査をお願いする。
- ・①委員：アンサーの使用量や使用期間については、放射線照射が終了してからも 4 週間使用されるという  
ことだが、1 回で 1/20 の非常に少ない量を使うという根拠は、婦人科での使用経験から設定したという理  
解でよろしいのか。
- ・説明者：そのとおりだ。内容は研究計画書 1.1 対象疾患と背景に記載している。
- ・①委員：このアンサーの使用量や使用期間も踏まえて、本研究で検証するということか。
- ・説明者：そのとおりだ。
- ・①委員：研究計画書 14.1 に有害事象の報告期間の記載に、「アンサーの最終投与より 90 日後まで」とあ  
るが、患者さんのスケジュールは、24 ヶ月までフォローすることになっているので、有害事象はその 2 年  
間で何か出たら報告しなければいけないのではないか。
- ・説明者：普通のプロトコルでは 3 ヶ月で十分とされていると思う。それを踏襲して作成したので 90 日とし  
ている。90 日で急性の有害事象は拾えると思うが、晩期に irAE が出て来ないともいえない。有害事象発生  
時には 90 日に限定せずに報告は上がってくるが、90 日という数字は CRB の指示があれば変更する。
- ・①委員：これは有名な丸山ワクチンで、いつの間にか消えた薬が、「アンサー」として復活したら放射線  
と併用する白血球を増やす薬としての効能で認可されて、今度は免疫の力で復活するというような、外から

見ていると企業は一体何を狙っているのか。つまり、なぜ治験でないのかということをお願いしたい。

- ・説明者：企業側は、この次の試験は治験にするとする。要するに当たりを見ているという状況ではないか。
- ・①委員：法対応の試験で探索をして、良さそうだったら治験に持っていくという時々あるパターンの試験という理解でよろしいか。
- ・説明者：そのご理解でよいと思う。
- ・①委員：アンサーなしの群を設けて比較試験にしない理由は何か。
- ・説明者：Phase I / II で、NEJ046A、B、C と試験が続くのだが、探索的に試していくという Phase だ。良さそうな試験は次に比較試験になると思う。
- ・①委員：研究計画書 15.1 の目標症例数の設定根拠をみると、「現在の治療環境では選択基準に合致する患者で ICI に有効となる患者はほぼ存在しないと考えている。」と記載されている。9 ヶ月の PFS がエンドポイントだが閾値 5% の根拠が書いていない。5% の意味は分かるが、ICI 無効後照射で 5% なのか、ICI 無効後 ICI 継続照射併用で 5% なのか。
- ・説明者：このグループに入ってくる ICI の人は、ほぼ早々に ICI の治療は終わると思う。試験に入らない人は効かない。
- ・①委員：だが、照射後 4 週間は続くわけだ。
- ・説明者：試験に入った人は治療が続くが、9 ヶ月の時点で免疫治療が効かないと判断されている人は、免疫治療が効かないので、少しでも効く人が残ればよいということで閾値 5% とした。9 ヶ月というのは、最初 3 ヶ月以上投薬して効かないということで決定した。
- ・①委員：それは分かる。研究計画書の図 7 は説明文書にも記載されているが、治療が照射、アンサー、ICI と 3 つある。この試験はアンサーの上乗せ効果をみたいのか、アンサーと ICI と放射線の併用による効果をみたいのか。それとも、アンサーと ICI の併用による照射に対しての上乗せ効果をみたいのか。それが分からない。
- ・説明者：アンサーと照射の併用の上乗せ効果をみたい。
- ・①委員：アンサーと照射の併用が ICI 単独に対して照射の上乗せ効果がどのくらいあるかをみたいのか。
- ・説明者：先ほどの仮説で、35 例で実施して 20% の期待奏効率が出たとする。そうすると、次は先生がお考えのように、ICI 単独とアンサー+放射線を使用する群との群間比較する形になると思っている。
- ・①委員：効くかどうか分からないが、アンサーと放射線と ICI の 3 つを使ってみて、良い数字が出るかどうかをまず試してみるといった位置付けか。
- ・説明者：非常に探索的な Phase I / II だ。
- ・①委員：そういうことであれば、理解できたと思う。
- ・①委員：研究計画書 14 ページ、12.2 観察・検査項目及びスケジュールの表に PET の項目が含まれている。いわゆる response rate は CT や MRI で判断すると思うが、PET がこの研究に入っている意義を教えてください。
- ・説明者：PET に関しては「▲：日常診療で行っている要望項目」、「○：日常診療に準ずる」ということで、試験に入っているからやりなさいという「◎」ではない。なぜ PET が入っているかという、当 CRB で審査した PET 試験（整理番号：182002）があるのだが、PET の減弱が ICI の効果を予測するというような研究をやっている。それで PET が書いてあるが、説明した通り日常診療の範囲内である。
- ・①委員：研究計画書 表 8.1 の間質性肺疾患の照射内野 Grade2 の場合は、Grade1 に回復するまで待つと書いてあるが、10.1 中止基準（2）では Grade2 以上の肺臓炎はプロトコル治療中止となっている。この間質

性肺炎と肺臓炎の Grade は、定義的に鑑別も含めて完全に違うものということによろしいのか。

- ・説明者：間質性肺炎は肺臓炎として取り扱う。同じ意味合いで取ってよいと思う。
- ・①委員：12 ページには (2) は中止基準とあるので、変更いただく。
- ・①委員：9.1 の 3 に免疫抑制剤は禁止だが、「プレドニン 10 mg 以下あるいはそれと同等程度のメソトレキサート、アザチオプリン、TNF $\alpha$  阻害剤は併用可とする」と書いてある。これは何を念頭に置いて可としているのか。自己免疫疾患に対する薬のようだが、除外基準に自己免疫性疾患の既往が書いてある。
- ・①委員：副作用対策として、メソトレキサートを少量使うのは併用可とするという意味ではないか。
- ・①委員：アザチオプリンや TNF $\alpha$  も使うことがあるのか。
- ・説明者：普通使う薬は、ステロイドとミコフェノールとインフリキシマブだ。
- ・①委員：使用するなら問題ない。
- ・説明者：要らないかもしれないので、これは検討する。
- ・①委員：表 8.1 の肝機能障害「程度」のところに丸ポチで 2 つ書いてあるが、異なるのは肝転移の有無で分けているのではないかと推測した。それであれば明記しておいた方がよいと思った。
- ・説明者：下の方は肝転移がある場合なので、追記する。
- ・①委員：図 14 の下から 2 番目の枠に「研究代表医師は、因果関係の有無にかかわらず、すべての重篤な有害事象を資金提供製薬企業に報告する。」とある。18 ページの上から 5 行目にも「NEJSG 事務局は重篤な有害事象発生の届があつてから 24 時間以内に資金提供製薬企業へ報告する。」と書いてある。これは同意説明文書に記載した方がよいのではないか。もし企業への報告義務として捉えているのであれば、他の ICI の製薬会社にも報告すべきではないのか。いずれかの対応が必要ではないかと考える。
- ・説明者：特定臨床研究ではこういう形になる。それとは別に法律があつて、発売している会社は、自社の薬剤で何らかの事象が起こったら、厚生労働省に報告しなければならない義務がある。資金提供製薬企業など、対象となる製薬会社との契約の中には必ずその文言が入っている。「疾病」ではなく、有害事象が発生したら報告するように、すべての試験で入っている。これは特別な話ではなくてやらなければいけない。
- ・①委員：では、この試験の中で有害事象が発生した場合、他の ICI の製薬企業にも報告を上げることになるのか。
- ・説明者：そうではなくて、有害事象が発生したら Secondary sponsor の NEJ に連絡が来て、因果関係の有無で疾病とするか判断して流れが決まる。普通の診療行為で Grade4 や Grade5 の有害事象が出たということになれば、施設においても通常の診療も副作用報告書を書かなければいけなくて、最終的には病院管理者にいつて厚生労働省に行く。要するに、製薬企業が何をやっているかということ、何らかの重大な有害事象を拾う義務がある。通常の場合は管理者から厚生労働省に行くが、このように契約を結んだ場合には多くアンテナを建てたいということで、試験事務局から製薬企業に有害事象を上げてもらいたいということが、契約に書かれている。このタイプのプロトコルになるのが普通だ。
- ・①委員：あまり経験がないのだが、それはそれでよい。契約について、26. 研究成果の帰属に「本研究の成果は、NEJSG に帰属するものとする。資金提供企業はその成果を使用する権利を有する。」と記載されている。同意説明文書には資金提供があつてしか記載されていないので、記載した方がよいのではないか。
- ・説明者：説明文書の 19 ページに、成果は NEJ に帰属することは記載されている。
- ・①委員：ただ、企業がその成果を使えるとか、因果関係に関わらずすべて副作用報告が上がるということが一切書かれていないのは問題ではないか。
- ・説明者：説明文書に知財関係の記載があり、この記載で十分ではないか。
- ・①委員：これを読んで皆さんがよいと思うならそれでよいが、お金を出した企業に情報提供があるという



ことを公にしておいた方がよいと考える。全く後ろめたいことではない。これは個人的な意見なので皆さんの意見に従う。

- ・説明者：根拠は、製造責任であらゆる有害事象を捉えなければいけない。例えば、一般診療で有害事象が出たとしても、患者さんにそういう情報を厚生労働省に流すという話をしないで流す。それと全く同じだ。
- ・①委員：合併症の報告も、「因果関係の有無にかかわらず」とある。もう1つは、研究結果を使用するのが会社の方にあるということだ。患者さんに対して全然通知がないというのは、医療関係者の私たちは分かるが、医療関係者以外の委員や一般の方はどう思うか。
- ・説明者：他の普通に使っている薬剤でも、厚生労働省に報告を上げている中で、アンテナを多くしているだけの話で、特別に臨床研究だからといってそういったことを特別に書く必要はないと思う。
- ・①委員：先ほどのご指摘は、有害事象に関係なく研究成果の帰属が、少なくとも契約している資金提供企業に成果を使用させるということが研究計画書に明記してあるので、説明文書の中にもあってもよいという意味ではないか。
- ・説明者：それについては賛成する。
- ・①委員：有害事象の方は、他の薬剤に関しては、この研究と別のルートで企業の方に病院を規定に従っていくということならよろしいと思う。
- ・説明者：それとほぼ同じなので、そちらは書く必要がないと思うが、成果に関しては企業に対して終了報告書を書く。ほぼ論文の内容で、公知でない特別な内容は企業にいかない。
- ・①委員：「その成果を使用する権限を有する。」と研究計画書に記載されているので、そのまま説明文書に記載いただければよい。
- ・説明者：承知した。
- ・①委員：研究計画書に「NEJSGは重篤な有害事象発生の届があつてから24時間以内に資金提供企業へ報告する。」とあるが、これは物理的に可能なのか。日曜日とか休みの日など、プロトコル違反になったりすると大変なのではないか。
- ・説明者：これについてはひと言追記する。
- ・①委員：研究計画書0.6.2の2)と4)の最後の部分の日本語が少しおかしい。また、19ページの上から4行目4)とその下の表を挟んで、14.4.3が全く同じ文書が重複している。
- ・説明者：適切に修正する。
- ・①委員：同意説明文書12.の補償だが、この補償保険はどこでどう使うのか。副作用が発生した場合には自費診療でやってもらうように言い切っている記載があったが、これでよいのか。
- ・説明者：この試験は、普通は保険が付かないようなものに付けた。どこが問題なのか。
- ・①委員：以前に別の研究で保険に入ったが、それで起こった場合はすべて支払うのが補償保険だと言われたことがあった。
- ・説明者：補償保険があつて、因果関係の有無に関わらずこの治療で亡くなってしまった場合に、普通は1,000、2,000万円支払われるが、3ページ目の記載の通り200万円台の金額になっている。これぐらいの金額しか設計のしようがない。最後に医療費・医療手当が書いてあるが、高額医療の患者負担分程度の金額だ。この補償、賠償、医療費・医療手当の3つをカバーする保険を日本の大手3社では組めず、海外の保険会社に依頼したので保険自体はカバーされているはずだ。
- ・①委員：医療費も保険から負担することになると、かなり保険が負担になるのではないか。
- ・説明者：実質、支払われるのは高額医療の自己負担に相当する金額だ。進行がんの中ではかなり保険は充実しているつもりだが、記載の仕方が悪かったのか。

- ・①委員：この試験で健康被害が起こったときに、健康保険の中でカバーしてもらって全部自分で負担してもらおうと書いてあって、では補償保険は何のためにあるのか疑問だ。
- ・説明者：医療費は患者さんが支払うと書かなければいけない。その代わり、それに見合う額を支払うという形になる。
- ・①委員：この記載の仕方がスタンダードということによろしいか。
- ・説明者：保険を付けなければいけないというのは、自己負担はしていただくが、補償保険、賠償保険で補填されるということだ。健康保険を代わりに支払うことはできない。
- ・①委員：複雑なのでどうなのかと思った。
- ・①委員：説明文書 13. だが、同意撤回時に研究結果が公表されていた場合は情報を廃棄することができないことが書かれている。治験などではそうだが、それまで得られたデータは使用することをはっきり書いた方がよいのではないか。同意撤回したらそれまで蓄積したデータも全部破棄する方向なのか。
- ・説明者：プロトコルには 10.2 (3) に同意撤回後の追跡調査は行わないことは記載している。
- ・①委員：これまでに得られたデータについては書いていないので、明確にしておいた方がよい。
- ・説明者：いわゆる ITT 解析で、割付した被験者のデータを途中で中止になっても全解析するというのが一番よい方法だといわれているので、むしろデータ使用すると明記しておいた方がよいのではないか。説明文書にそれを明確にするというのはよいことだと思う。
- ・説明者：内容を読むと、同意撤回した場合でもデータは使用するが追跡調査はしないということだと思う。説明文書の同意撤回のところに今までのデータは使用するというを書いておいた方がよいか、患者さんに選ばせる方がよいか。
- ・①委員：同意撤回の時点で終わりなので追跡は不可だが、それまでのデータは使うべきだと思う。
- ・①委員：プロトコルと同じように説明文書 13 に「同意を取り消した時すでに得られたデータおよび～」といった形で追記されてはどうか。
- ・説明者：承知した。
- ・①委員：説明文書 21. データの二次利用の最後の段落に「あなたのデータを二次利用しないことを希望する場合は、その時にお知らせください。」とあるが、後で申し出は可能なのか。28. の付随研究にも「ご希望により解析から除外する」とある。治験では、最初から二次利用について「後で解析に使うことがある」という形で終わらせているので、この曖昧な感じがよろしくないような印象がある。
- ・説明者：このデータを使って何らかの解析をする場合、指針の IRB を通して同意についてはオプトアウトすることになる。これは書いておかないといけないのではないか。
- ・①委員：「希望により解析から除外することができます。」というのは、いつどの書式を以って言えばよいのか。
- ・説明者：オプトアウトはどこかに公示するというので、多くは施設のホームページや試験グループのホームページに掲載する。データを自分たちで解析して、また新しい論文を書く場合にはやはりちゃんと IRB を通して、遺伝子なら再度同意を取る。今回は T 細胞の表面マーカーなのでオプトアウトでやるというパターンだ。治験のように二次利用すると言い切ってしまうのでは少し乱暴に思う。
- ・④委員：同意を取り消すといった時点で、当然今までのデータは当然使われるものなのか。同意を取り消すときに、今までのデータを使用しないで欲しいという権利は、対象者にあるのではないか。既に解析も終わって使われたデータはやむを得ないのは分かるが、そうでなくて、同意を取り消した時点で自分のデータの使用についても拒否できると理解していた。
- ・①委員：大学の倫理審査委員会では、同意撤回書にデータの二次利用についてのチェックボックスがある。

特定臨床研究では（得られたデータの使用が）許されているということかどうかというご質問か。

- ・④委員：二次利用もそうだが、同意を取り消した場合に以前のデータを使用できるかどうか、2点についてお聞きしたい。
- ・説明者：データを使いたいということよりも、同意撤回の方が倫理的に上位の扱いだと考えるので、同意撤回書を変更して、2択式に変更する。
- ・④委員：それであれば理解できる。研究計画書 14 ページおよび説明文書の 22 ページにある「付随研究」のこの研究の中での位置づけはどのようなものか。
- ・説明者：採血をしてすぐに特別な処理をしないと、T細胞の表面マーカーは検査できないという特別な事情がある。埼玉医大国際医療センターで解析するが、当該施設の患者さんしか対象にならない。1施設だけでの検討になってしまうので「付随」とした。やることは、国際医療センターの患者さんの血液を 21mL×2 回採るだけだ。
- ・①委員：付け加えると、こういった研究は主たる研究の目的から免疫細胞のデータは外れる。この免疫担当細胞の結果がどうなっても、この主たる臨床研究の Phase I / II の結果は成立するというので、そういう意味でも「付随」ということでよいと思った。
- ・④委員：単純に考えれば、別研究としてもいいのかと思ったが意味が分かった。
- ・①委員：おっしゃる通りだが、こういう臨床研究に参加している患者さんの血液をこういう形で研究することは非常に大事なことだと思うので、しっかり同意を取って付随研究としてやることは悪いことではないと思う。
- ・①委員：ここで審査することではないかもしれないが、irAE と生存率の増加がどれくらいの天秤にかかっているか、この結果はよいという評価になるのか。
- ・①委員：irAE の説明をお願いしたい。
- ・①委員：免疫チェックポイント阻害薬は免疫を高める薬なので、どうしても自己免疫疾患が起きてしまう。薬が効けば、ある一定の確率で起こるものだ。旧丸山ワクチンを使えばより免疫がよくなるので、副作用も増える可能性がある。効くということはどうしても副作用が起こることになるが、その比率を考えていくのか、それとも生存率さえ増えればそれでよいとする考えでプロトコルを立ち上げているのかをお聞きしたい。その理由は、安全性の評価を 12 例でやると書いてあって、irAE がどうということはこのプロコル上では説明がない。
- ・説明者：非小細胞肺癌Ⅳ期の患者さんで、抗がん剤だけでは 3 年生存率はゼロだ。ところが、免疫治療にあたると 1~2 割が 5 年間生きる。それを例えば 2~3 割にするような話になると非常に重要なことなので、生存の方に軸足がある。効かないと長く生きられない。一方で irAE は、ひどいものが出てしまうと止めざるを得ない。そういうバランスの中でやっている。何例みたら irAE がひどいからこの治療を捨てるか捨てないかというのは、非常に難しい話になってしまう。例えば、最初の 12 例で半数以上出てしまったら、効果安全性評価委員会が止めるはずだ。抗がん剤だったら、6 例中 3 例、12 例中 6 例に非常に問題になる有害事象が出てしまったら止めるという線引きができるが、irAE の線引きは非常に難しい。12 例で初期に危ない治療は止めるというブレーキはそこに設定した。最終的に 35 例までやってどうなのか。ただ有害事象を評価するのは 3 桁以上の症例数がないと無理だと思うので、最終的な安全性というのは次の試験でないと確定できないと考える。
- ・①委員：最初の ICI の治療で 8 割落ちてきた患者さんに対して +放射線低用量とアンサーでどのくらい見込まれているのか。根本的な質問だ。
- ・説明者：見込みはゼロではないということだ。20%の閾値が 5%だ。

- ・①委員：コンビネーションになってきた場合、基本的に使用されている薬で基礎研究も進んでいるので、前臨床でこういうコンビネーションのデータはないのか。
- ・説明者：特許が絡んでくるため詳細は話せないが、検討している。私自身が考えたのは、ICI を最終ラインで使用しているような人に対してこの治療をすると、ICI の使用期間が延びてしまうが、後の方で使用している人は倫理的に構わないと思う。ただ、最初の方の人で、次の治療にスイッチしなければいけないのが遅れるということは不利益に書いてあるが、それを防ぐために 2 ヶ月の時点で早めに試験をやって終わりにするという形で工夫した。治療法が後に残っている場合が少し問題だ。治療法がない患者さんだったらもちろんメリットがある。その辺は注意していきたい。
- ・④委員：説明文書 19.2 行目の「試験の終了から 5 年間、～適切に廃棄します。」とあるが、文言が少しおかしい。
- ・説明者：修正する。
- ・①委員：利益相反に関して、様式 E の 2 ページ目、O 社と C 社で分担医師が年間 100 万円以上の個人的利益関係があり基準 1 に従う。資金提供製薬企業について PI が知的財産への関与で、基準 1、4、5。基準 1 に従い開示し、基準 4、5 に従い研究責任医師になることの妥当性、監査の必要性及び従事する業務を適切に管理する、とあるが、モニタリング、監査についてはしっかり記載されていた。今回モニタリングと監査の手順書はあったか。
- ・事務局：モニタリング手順書は添付している。監査は行うことと、監査機関、担当責任者は記載されていて、手順書は完成したら提出いただく。
- ・①委員：基準 1、4、5 に従って管理される。統計解析責任者は B 社だけで基準 1 で開示する。
- ・④委員：説明文書を読んでいて、インターネットで調べたのが「姑息的な」という言葉だった。患者さんには常識的な言葉として知られているのであれば、あえて書く必要はないと思うが、どうなのか。
- ・説明者：事務局からも指摘されたところだが、これは根治照射の対語である。
- ・④委員：患者さんは自分が治療を受けているということでご存じならよい。
- ・説明者：根治照射ができないということを出してしまうのは、治癒できない、症状緩和のための照射になるので患者さんがかわいそうな部分もある。その都度説明者が聞かれたら答えるというのはいかがか。
- ・①委員：「症状緩和のための照射（姑息照射）」ではダメなのか。
- ・説明者：それだけではなく、臨床腫瘍学的緊急症の回避、死んでしまいそうなところを制御するということもある。どちらがよいか CRB の指示に従う。
- ・④委員：他の研究では用語解説のページを設けていたりする。その中にこの説明も混ぜておけば、それほどインパクトが強くない言葉になると思う。ただ、対面式の説明を行うので、分からなければ聞くという前提でもあえて拘りはしない。
- ・説明者：対症的照射ともいう。これは主治医に説明させた方がよいかもしれない。
- ・①委員：医学的に「姑息的な照射」だと思うが、一般の人には姑息的な放射線照射と書くよりは、低用量で行う放射線照射と書くことには不利益はないと思う。あえて姑息的という言葉を入れなければいけないのか。
- ・説明者：放射線治療の内容はこれでデフィニションしているので、抜いても構わない。
- ・①委員：一般的に日本人は、この「姑息的な」という言葉をネガティブな意味で使うので、医学的には常識的なものでも「日和見感染」と同じで一般人には違和感がある言葉だと考える。
- ・②委員：正確にご自身の状況を理解した上での参加になるべきなので、「姑息的」ということを省くというより、根治を目指すものではないということがちゃんと伝わるように説明する必要があると思っている。

もう1点、補償のところについて、これはがんの臨床研究だが、死亡保障も普通につく契約になっているのか。別紙Aは、今までになく私には理解し難い説明文書になっている。がんであっても死亡保障も付いているパッケージになっているのか。

- ・説明者：パッケージは因果関係のある有害事象による死亡だ。ただし、既知・未知を問わない。
- ・②委員：説明文書には「補償保険、賠償保険に加入している。」と書いてあるが、そもそも賠償と補償の違いについても説明がない。
- ・説明者：それで別紙Aを作ったのだが、分かり難かったようだ。
- ・②委員：補償の説明はあるが、賠償の説明はない。一般の方には理解が難しいと思う。一般論がたくさん書いてあるので、この臨床研究の中でどうなのかというところが分からない。
- ・説明者：分かり易いように書き換える。
- ・③委員：これは賠償ではなくて、補償の内容を説明しているということか。
- ・説明者：そうだ。
- ・③委員：先ほど1億円と言ったのは賠償の方だと思うが、参考資料の方にのみ記載されている。この建付けとしては、補償責任条項があり、賠償責任条項があり、保険としては1本なのか。患者さんにどのくらい賠償と補償の説明をすれば分かるのかということも、問題といえば問題だ。
- ・説明者：賠償保険は臨床試験で滅多に支払われたことがない。患者さんに近いものとして補償のことを記載するという選択で別紙Aを用意した。
- ・③委員：実際に死亡の場合の金額と1億円との落差は大きいので、誤解を与えないようにするには、補償と賠償を書き分けるしかないと思う。
- ・説明者：我々に過失があつて、賠償しなくてはならないときは1人当たり1億円支払われる。
- ・②委員：賠償の例はほとんどない訳で補償がメインになる。しかも臨床研究に起因して亡くなったのではなく、この臨床研究(の治療)が効かなかったことによって原疾患で亡くなった方にはおそらく支払われない。そういうことが全然分からない。患者さんは実際にがんがある状況なので、効かなかった場合に死期が近くなるリスクは大いにある。先ほどの「姑息的」の説明をしっかりとっていただきたいということとリンクする。とてもリスクの高い方たちが参加するというを理解していただくことが非常に重要だ。
- ・説明者：この文面を書いてくれた人は、国立病院機構の保険を一手に扱っている代理店の人だ。この内容でもよいかとも思うが、いかがか。
- ・③委員：説明文書にあった健康保険との関係だが、この種の保険は一般的には健康保険その他の保険の上乗せとして設計されることが多い。実際それぞれのベースとなる保険の絡み、一括で支払って求償するのか回収をするのかということも含めて、複数の保険間の関係はよく論点になったりする。通常の治療の部分に関しては健康保険が使われる場合には査定される可能性があり、その辺もはっきりさせておいた方がよい。保険代理店の担当者にはっきりさせてもらった方がよいかもしれない。
- ・説明者：別紙Aの最後のページに医療手当の補償、医療費の補償が記載されている。
- ・③委員：限度額は高めに設定してあるが、健保を差し引いて、いわゆる自己負担額と各種定額手当が支払われるということなので、実際にはそんなに大した金額にはならないという印象だ。
- ・説明者：この部分は、賠償額の何千万円とか1億円という額ではない。実際にこのタイプの保険で有害事象が起きて2ヵ月くらいの入院が継続してしまっただが、支払われたのは数十万円程度だ。その額が2ヵ月間の入院の実質負担額と合うような金額だと思う。
- ・③委員：イメージ通りだ。
- ・説明者：ただ、こういった保険すら組めないのが国内の保険会社の事情だ。

- ・②委員：説明文書の 12. に書いてある内容では全く何も伝わらない。別紙 A も最後以外はほとんど基準が書いてあるだけだ。最後まで読まないといふも分からないという説明ではどうなのか。
- ・説明者：説明文書の 12. の最後に「補償保険に加入しています。」と記載されていて、その次に補償保険と医療費、医療手当の説明を追加する。
- ・②委員：この臨床研究法上で求められていて用意もしているのに、補償の手立てを持っているということが伝わらないというのは非常に問題だと思っている。説明文書の中に「賠償保険および補償保険に加入しています。」と書いているので、この 2 つは何が違うのかを簡単に書いた上で、今回メインに使う補償保険について簡単に説明を書きいただきたいというリクエストだ。
- ・①委員：別紙 A はそのまま、説明文書 12. に今おっしゃったことを加えていただく。
- ・①委員：参考資料で添付されている契約書（案）について、契約書の甲）と丙）に PI の立場と NPO 法人の立場で同じ名前が記載されている。正直申し上げて研究代表医師は別の先生がやった方がよいのではないかという気がした。
- ・説明者：特許申請をしているため、私が PI から抜けないという事情がある。認定 NPO 法人なので、学会と同じような形だ。学会長がある研究の PI をやるような話と同じで、問題はないかと思っている。NPO 法人の顧問弁護士にも見ていただいているが何も指摘されていない。何か問題があれば教えていただきたい。
- ・③委員：気持ちが悪いのは分かるが、即答は難しい。逆に PI がずれた時に特許申請の方がどうになってしまうのかと思う。この場合、特許申請はどの名義で取るのか。
- ・説明者：発明人が私で、NPO 法人で申請している。
- ・①委員：特許絡みで NPO 法人から特許申請を出して、先生が代表理事になっている。この臨床研究に関しても PI を担う。特定臨床研究がスタートしたところからすると、できれば研究資金が入ってくる団体と実際に特定臨床研究を実施する PI の先生が分かれていて、なおかつ COI がちゃんとしているということが明確だと思うが、適切に管理されていればよいというのは分かる。これについては疑問が解けた。
- ・②委員：様式 E の契約書の受け入れ金額が黒塗りになっているが、契約書案に金額が書いてある。
- ・説明者：概ね契約書案の金額になるが、契約前の段階のものなのでこれから金額が動く。CRB を通った後に契約締結となるため、ある程度の額が決まったら記入するがまだ流動的である。
- ・②委員：製薬企業から全面的に研究資金が出るが、ここでコンフリクトがないというのはどういう形で確認をされているのか。
- ・事務局：基本的にはそれぞれの施設で利益相反を確認している。資金提供製薬企業と NPO 法人で契約が締結されて、契約に基づいて資金の用途が定められているので、それで良いと判断した。PI と資金提供製薬企業の利益相反管理という観点としては、個人の経済活動という点では基本的に国際医療センター所属の研究代表医師として、知的財産への関与の申告があり、それ以外について報酬等を受け取っているものがないという申告である。これを以って事務局としては様式 A の基準 1、4、5 の監査等も実施するという事も含めてプロトコルに書かれているため、利益相反管理として妥当であろうと判断した。
- ・②委員：おそらく公表していただくだけでは COI がないということは担保できないので、適正なモニタリングと監査が入るということをも以って担保することになると思うが、監査の手順書自体が見つからなかった。
- ・事務局：監査手順書はまだ完成していないため、出来上がって提出され次第審査をする。
- ・説明者：監査は九州の法人に依頼していて、現在作成中だ。第三者の監査になる。プロトコルに担当責任者名は記載されている。
- ・①委員：ご指摘を踏まえて監査をしっかりやっていただくということで、手順書は省いて進める。手順書

が提出された時点で審査を行う。他に質問はあるか。

<説明者・小林医師退席>

<審 議>

研究計画書および説明文書に、細かい点も含めて多数の項目で修正があるため、本案件は継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

## 5. 重大な不適合報告 2件

CRB 整理番号	182003
研究名称	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験 (NEJ026)
研究代表医師	岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 前門戸 任
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、山田副委員長が議事を進行した。

<審 議>

1) 参加施設の福島県立医科大学附属病院において、研究対象者の同意文書（原本）を本人に渡してしまい、院内にコピーが保管されていることが発覚し、研究代表医師から重大な不適合報告書が提出された。

・①委員：本件に関しては、2018年に患者さんが亡くなって原本の回収が困難な状況である。今回はこの報告を以って、再発防止策として原本をしっかりと保管してコピーを患者さんに渡すように説明者に徹底させるという対策が示された。報告事項を承認するか否かということだが、ご意見はあるか。

・②委員：臨床研究法でどこまで規定されていたか記憶がないのだが、一般的な治験や臨床試験の場合には、電子カルテ上に取り込んだものを以って保管原本と見做すということが許容されている。コピーでもきちんと同意を取ったことは証明されているので、それほど大きな不適合ではないかと思う。

・①委員：その辺が気になった。写しというのはスキャンが残っていたのか。

・事務局：カルテスキャンではないようだが、この研究は少し古いためそこまでの徹底がされていない。プロトコル上の原資料は原本保管が規定されている。

2) 他に意見がなく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

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 (NEJ039A)
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、山田副委員長が議事を進行した。

<審 議>

1) 参加施設の北海道大学病院において、当該研究の新規申請時の審査資料である利益相反管理計画（様式 E）を施設確認の担当部門を通さず、研究責任医師が作成したまま提出されていたことが発覚し、研究代表医師から重大な不適合報告書が提出された。

- ・①委員：施設確認の手順を踏んで申告すべき内容と、新規申請時に提出された様式 E の内容に差異はないとの報告を受けているとのことなので、手順のミスである。再発防止策を見ると、当初 COI 管理部門がうまく機能していなかったようだが、今は管理部門との連携がスムーズでダブルチェックを行っている。

2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

## 6. 報告事項

(1) 以下の 1 件について、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。

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

(2) 以下の 1 件について、業務規程書に基づく「簡便な審査」に該当する変更申請があった。委員長が利害関係者に該当するため、山田副委員長による審査を行い 2020 年 7 月 6 日付で承認となった。

CRB 整理番号：182003

研究名称：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 前門戸 任

(3) 第 28 回委員会における指摘事項に対応し、研究計画書変更点一覧の変更理由欄の追記がなされ、副委員長 3 名および事務局で追記内容を確認し受領した。また、デュルバルマブの有害事象追記について、既登録症例に対する口頭説明による参加継続医師確認+カルテに記録を残すよう、研究代表医師から各研究責任医師に配信された文書が提出された。

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（NEJ039A）

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

(4) 第 27 回委員会にて終了報告が承認された以下の研究について、審査時に未定となっていた「結果と出版物に関する URL」が確定し jRCT に公表された旨の連絡があり、研究結果が適切に公開されていることを確認した。

CRB 整理番号：182006

研究名称：レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討

研究代表医師：埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 一色 政志



(5) 今年度の委員教育・研修について、事務局から説明があった。

臨床研究法でも委員教育が求められているが、具体的にどのような教育・研修を行っていくか委員長と事務局で検討している。先日配付した臨床研究法の冊子をベースにポイントを絞って、委員の先生方にもご意見をいただきながら進めていくという案が出ている。具体的にどのような形で教育を行っていくか固まり次第、次回以降の委員会で説明する。

(6) 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：2020年8月25日（火）16：30～

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

現時点では、今回と同様にWEB会議システム主体で開催となる予定である。

以上