

第9回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成31年1月29日（火）16：00～17：50

場 所：埼玉医科大学国際医療センター 教育研究棟2階 大講堂

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）、※田坂 大象（16：00～16：15 退席）、※藤田 朋恵（外部委員/16：30～17：00 退席）、※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）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

オブザーバー：千本松 孝明（リサーチアドミニストレーションセンター 教授）

種田 佳紀（オブザーバー/教養教育 講師）

事務局：佐藤、小鷹、中島、福永、浅見、古木、冨澤

欠席者：山田 健人（①医学又は医療の専門家/副委員長）

- ・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。
- ・第8回議事録の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 審議事項

（1）経過措置：4件

CRB受付番号	182008
研究課題	上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第II相試験（NEJ035）
研究責任医師/ 説明者	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保
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、西川副委員長が議事を進行した。

<説明者の説明および質疑応答>

- ・①委員：NEJという肺がんの研究グループの試験で、エルロチニブとカルボプラチンとペメトレキセドという抗がん剤とTKIと新薬に、アバスタチン（ベバシズマブ）という血管新生因子を投与する、第II相試験である。確かカルボプラチンは厳密に適用がないという理解だが。

説明者：カルボプラチンの投与間隔が添付文書（4週に1回→3週に1回）と異なる。

- ・④委員：研究計画書に「必要に応じ、監査を実施する」と記載があるが、実施計画の「監査担当機関」欄には記載がない。

説明者：記載漏れだと思われるので確認の上、対応する。

<審議の概要>

- 1) ①委員より、同意説明文書「7. 予測される副作用とその対応」の間質性肺炎の副作用について、エルロチニブは記載されているが、ペメトレキセドの副作用が記載されていない。ペメトレキセドの添付文書に

も、間質性肺炎の副作用が3.6%との記載があるので、追記した方が良いとの指摘があった。

- 2) ①②委員より、この試験の除外基準に、咯血をしたことがある方は除外すると記載があるが、説明同意文書に、あなたには咯血の既往がないことを確認してありますので当てはまらないと思う等と具体的に記載する方が親切だろうとの指摘があった。
- 3) ④委員より、「4剤併用となるため重篤な有害事象の増加、予期せぬ有害事象が出現する可能性がある

ので、副作用マネジメントおよび副作用出現時の基準や必要な対策を講じる必要がある」という技術専門員評価書のとおり、その点に注意して臨床試験を行う必要があるとの意見があった。

- 4) 指摘事項は、指示事項として通知し、次回改訂時に対応いただくこととなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 受付番号	182009
研究課題	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
研究責任医師/ 説明者	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。

<説明者の説明および質疑応答>

- ・①委員：使用するそれぞれの薬剤は疾患に対して適応内だが、用量が添付文書の規定外の為と、放射線治療を加えてのコンビネーションとして1つの治療方法を限定して行う試験である。グレーゾーンの案件のため、CRBに申請した経緯についてコメントをお願いする。

説明者：4剤のうち、3剤は添付文書で決まっている用量や投与間隔であり、むしろ弱くしている。脳外科の医者が手術、放射線治療、化学療法まで通して行って患者さんを治すといった考え方の治療開発経緯で、脳外科の医者でも安全にできるように用量を下げて使用するというプロトコルである。用量は下がっているが、そこが添付文書とは異なるので、特定臨床研究で申請した方が良いと考えた。全国の参加施設のIRBや試験事務局から、この試験は、CRBに申請した方が良いのではと問い合わせが数件あり、やはりCRBに申請した方が良いと考えた。

- ・①委員：実施計画5(1)の記載のとおり、製薬メーカーからの資金提供はなし、(2)認定NPO法人ゴールドリボン・ネットワークから資金提供があるとのことだが、こちらはどのような法人か。

説明者：こちらの法人の代表は、生命保険会社の社長退任後、恵まれない、特に癌の患者さんの為に財団を立ち上げられた。直接企業と結びついている法人というわけではない。

- ・③委員：18歳までは、法定代理人等の同意が必要になってくると思うが、その場合、法定代理人用の同意説明文書もあるのか。

説明者：本試験の対象は小児の脳腫瘍のため、大人用もこども用も同じ内容が記載されている。そのため、大人用のものを法定代理人に対して用いる予定である。

<審議の概要>

- 1) ①委員より、統計解析の中間解析を行うには少し症例数が少ないと思われる。また、P.45RECISTの版数が不明であり、何版を使用するのか確認いただきたいとの指摘があった。
- 2) ①委員より、「供出する組織標本の種類と個数」で、組織標本の利用についての制限など、遺伝子の検索も含めて、次回改訂時に記載をお願いしたい。また、免疫チェック等の新しい治療が入ってきた時は、

その際も情報開示の記載をお願いしたいとの意見があった。

- 3) ④委員より、利益相反、資料の閲覧や保管について、臨床研究法に沿ってより詳細を記載すべきとの意見があった。
- 4) ④委員より、こども用の同意説明文書に漢字が多く理解が難しいと思われるため、次回改訂時に、もう少し分かりやすくした方が良いとの意見があった。また、②④委員からは、大人用の同意説明文書についても患者さんに理解しやすいよう修正することが提案された。
- 5) 指摘事項は、指示事項及び参考意見として通知し、次回改訂時に対応いただくこととなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 受付番号	182010
研究課題	薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討
研究責任医師/ 説明者	埼玉医科大学病院 神経内科・脳卒中内科 光藤 尚
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。

<審議の概要>

- 1) ①委員より、混合診療について懸念が示されたが、AMED の資金で行っている研究であり、症例集積も終了している段階なので、薬効申請時に PMDA が判断するので問題ないとされた。
- 2) ①委員より、有効性を保守的に評価するのであれば、ITT か FAS の方が良いとの指摘があった。
- 3) ②委員より、参考資料の同意説明文書の「わが国の漢方薬の国際展開が加速され、経済効果がもたらされると考えられます」という記載は不適切ではないかとの指摘があった。
- 4) 指摘事項は、指示事項及び参考意見として通知し、次回改訂時に対応いただくこととなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 受付番号	182012
研究課題	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究責任医師/ 説明者	防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
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。

<審議の概要>

- 1) 技術専門員（医学統計家）より研究の妥当性なしとの結果とともに、研究計画書からどのような研究であるか分かりにくく、研究デザインが読み取れない。どのようなエビデンスを発信できるか判断できないため、研究計画書全体の大幅改訂を推奨するとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 2) ①委員より、研究計画書の目的の箇所に、主要評価項目と副次的評価項目を明確に記載し、その主要評価項目に対して、統計学的な考察を行ってその内容を記載すべきとの指摘があり、対応を依頼することとした。

- 3) ①委員より、研究計画書と同意説明文書にはイリノテカンやTS-1の添付文書の禁忌や併用禁忌薬の記載を追加すべきとの指摘があり、対応を依頼することとした。
- 4) ①委員より、イリノテカンによる治療関連死は約1~2%との報告もあるので、同意説明文書のデメリットに術前化学療法による治療関連死の可能性があることを記載すべきとの指摘があり、対応を依頼することとした。
- 5) ①委員より、同意説明文書P.3の3行目「66%の確率で良好な効果が期待できる方と」の「良好な効果」との表現は、「Complete response（組織学的な完全緩解）」との表現に修正した方が良いとの指摘があった。
- 6) ①委員より、同意説明文書P.3、3.「本研究の目的・対象」の8行目、「効果が期待できる患者さんのみを選別し」との表現は、効果を期待できると誤解を招く恐れがある。またイリノテカンの重篤な副作用のこともあるので、もう少し中立な表現にした方が良いとの指摘があり、対応を依頼することとした。
- 7) ①委員より、研究計画書の「治療前にUGT1A1遺伝子多型を調べ、CPT-11の副作用の強く表れると予想されるホモ群の場合は、CPT-11の副作用を40mg/m²に減量する」という記載が、同意説明文書に反映されていないとの指摘があり、対応を依頼することとした。
- 8) 当該特定臨床研究は、研究計画書全体の大幅な改訂が必要であるため、継続審査とすることとなった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

2. 報告事項

- (1) 第8回委員会審査案件の指示事項の対応について、委員長および事務局で確認の上、委員に報告し特に意見なく承認された。

3. その他事項

・申請書類の改訂について

研究責任医師（又は、研究代表医師）及び研究分担医師の教育の記録について、研究分担医師リストに教育の欄を追加し、「埼玉医科大学書式5」として改訂したことを委員へ周知し、特に異議なく承認された。新規申請案件から使用していく。

・認定臨床研究審査委員会 関東・信越地域交流フォーラム参加の報告

当委員会の室長小林、事務局員3名が出席し、特定臨床研究を含む臨床研究を審査する上での課題などについて報告があった。

- ・次回委員会開催日について案内があり、次回以降は、審査案件が増えることと、臨時開催日についても再度周知した。出席の可否、WEB会議での参加希望について確認が行われた。

以上