

## 第 11 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 2 月 28 日（木）16：00～18：30

場 所：埼玉医科大学国際医療センター 管理棟 3 階大会議室

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)

※藤田 朋恵(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)

(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(教養教育 講師)

事務局：佐藤、小鷹、中島、福永、浅見、古木、富澤

欠席者：田坂 大象(①医学又は医療の専門家)、山崎 力(①医学又は医療の専門家/外部委員)、岩志 和一郎

(③法律に関する専門家/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 10 回議事録の確認があり、修正点等ある場合は事務局へ申し出る旨、周知し特に意見なく承認された。

### 1. 変更申請 3 件

CRB 受付番号	182001
研究課題	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	埼玉医大国際医療センター 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、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>

- ・④委員：新規追加の研究責任医師の利益相反管理票は確認しなくて良いのか。

事務局：分担医師からの繰り上げりのため、定期報告の際に E 票を提出いただく予定である。

<審議の概要>

- 1) 研究責任医師、研究分担医師の変更に伴う実施体制の変更、実施計画の誤記修正等が申請され、承認することとした。
- 2) 事務局から、実施計画のデータマネージメント担当機関と所属の記載が逆になっている点（モニタリング担当機関、調整・管理実務担当機関も同様）、研究・開発計画支援担当機関の小林先生の所属および役職が NEJ の立場から記載されていない点について報告があった。
- 3) 指摘事項は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	182003
研究課題	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、西川副委員長が議事を進行した。

<審議の概要>

- 事務局より、事後の研究責任医師の交代に関する変更申請がなされ、厚労省から速やかに手続きをするよう指示があった旨の報告があった。研究責任医師の変更申請手続きは事前に行っていただくよう、参考意見として通知することとした。
- ①委員より、実際は CRC や DM 等のサポートメンバー動いているかもしれないが、本研究はそれなりの第 II 相試験なので、研究責任医師のみの体制である医療機関には、至急、研究分担医師を追加するよう伝えられた方がよいのではないかと指摘があった。  
これに対して、法で「研究責任医師及び研究分担医師」と併記していることから、基本的に特定臨床研究の実施体制は医師 2 名以上であるべきというのが厚労省の見解である旨、事務局から報告があった。  
①④委員より、マンパワー不足はプロトコル逸脱等の最大の原因となり得るため、法に 2 名以上と明記されてはいないが、可能な限り 2 名以上の体制を求め、当該研究の状況によって 1 名体制を認めるのがよいのではないかと意見があった。  
本研究に関しては、OS の生存期間の観察のみが残っている状況であり、侵襲的な行為は生じない。そのため、不測の事態を考慮して研究を実施するにあたって各医療機関の研究実施者を複数名おいていただきたい旨、参考意見として通知することとした。
- 変更内容が妥当であるとの確認がなされ、承認することとなった。

<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
研究代表医師	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>

研究責任医師の記載漏れの対応に伴う変更が申請された。変更点一覧に沿って実施計画も適切に変更されており、特に意見なく承認することとなった。

<審議結果>

承認 (全員一致)

2. 継続審査 1 件

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
研究代表医師/ 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) 研究計画書に関する、前回指摘された次の事項が対応されたことを確認した。
  - ・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ること
  - ・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ること
- 2) 研究計画書に関する、技術専門員からの更なる注意事項について、対応を依頼することとした。
  - ・研究デザインを明記すること
  - ・各評価項目の定義を明記すること
  - ・解析対象集団を定義すること
  - ・主要評価項目に対して、症例数 50 例の設定根拠が明記されているが、主要評価項目に対して、そのような統計解析手法を実施するか明記すること
  - ・ロジスティック回帰分析のアウトカムを明記すること
  - ・疾患に対する標準治療について、「3. 研究の目的および意義」の箇所に記載すること
- 3) ①②③④委員より、説明同意文書は臨床研究法に定められた記載事項に従って修正をすべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 4) ②委員より、説明同意文書「研究の背景」に「局所再発リスクが高い直腸癌の場合は、術前化学放射線療法を行うことを弱く推奨する」と記載があるが、“弱く推奨する”という表現は、患者さんには理解が難しい。大腸癌治療ガイドラインにおける“弱く推奨”の説明が必要であり、また推奨レベルの定義について追記等すべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 5) ②委員より、同意書は何に関して同意したのかを示す一文を記載すべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 6) ④委員より、データの二次利用の可能性について研究計画書と説明同意文書とで整合性が取れていないとの指摘があった。これについて、研究計画書の記載内容に沿って説明同意文書を修正するよう依頼することとした。
- 7) ④委員より、メリット・デメリットは、個人的なものと社会的なものを分けて記載すべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 8) ①委員から、「同意が得られない場合」は術前化学療法を受けられないと患者さんが誤解する可能性があるため、患者さんごとのベストな治療が施されることが伝わるよう、通常診療に移行されることを記載した方が良いのでは、との意見があり、対応を依頼することとした。
- 9) ①委員から、「効果が期待できない場合」に手術後の治療・検査はガイドライン準拠で実施されるという点が分かりにくい。そのため、研究計画書のフローチャートの「効果が期待できない場合」から『手術後の検査・治療（治療ガイドライン準拠）』へ矢印を引いた方が良いとの指摘があり、対応を依頼することとした。

- 10) ①委員より、同意しない場合の代替治療について記載すべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 11) ①委員より、「66%の確率で50%以上の組織学的腫瘍縮小が期待できる…」という説明は、患者さんに分かりやすい表現に修正すべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 12) ④委員より、術前化学放射線療法で手術が遅れるリスクについて詳細に記載した方が良いとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 13) ①委員より、説明同意文書の“ホモ群”“Grade2”“Grade3”について用語の説明を記載すべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 14) ①委員より、閾値奏効率14%の根拠を示すべきとの意見があり、参考意見として通知することとした。
- 15) 事務局から同意撤回書の作成が必要との報告があり、対応を依頼することとした。
- 16) その他誤記等について指摘があり、対応を依頼することとした。
- 17) 当該特定臨床研究は、説明同意文書等の改訂を要するため、継続審査となった。しかし、指摘事項への対応が厚生労働省への届け出の締め切り日（3月18日）に間に合わない為、4月中に修正する旨の念書を提出いただき、その確認をもって承認することで全会一致となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

## 2. 報告事項

- ・第9回および10回委員会で承認された研究について事前確認不要事項に該当する申請があり、委員長および事務局で確認した。

## 3. その他事項

- ・急な経過措置案件の申請依頼が1件あり、3月7日の審査委員会に間に合うよう準備を進めている。
- ・3月26日の定例の審査委員会を取り止めとする件について確認が行われた。
- ・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