

第 14 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 5 月 28 日（木）16：00～18：45

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)、山田 健人(副委員長)、神山 信也、大野 洋一、
田坂 大象、※山崎 力(外部委員/17：00 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＞※浮ヶ谷 幸代(外部委員)

＜③法律に関する専門家＞岩志 和一郎(外部委員)、野木 尚郎(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)

- ・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 13 回議事録および緊急審査議事録(2 回分)、第 12～13 回議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 審査結果変更 1 件

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、山田副委員長が議事を進行した。

＜審 議＞

1) 4 月 26 日委員会にて承認された実施計画について、実施計画事項変更届書の申告内容の他に、複数の記載変更が確認された。事実確認を行ったところ、先方事務局のヒューマンエラーによるものであり、研究計画書、説明文書の改訂内容に問題はなかった。

5 月 16 日に副委員長 2 名と協議した結果、4 月委員会の審査に挙げられた書類が適切でなかったため、4 月委員会の審査結果“承認”を“継続審査”に変更することが妥当との結論に至った。

審査結果を“継続審査”に切り替えることについて審議し、特に意見がなかったため、4 月 26 日委員会の審査結果“承認”から“継続審査”への変更を承認することとした。

＜審議結果＞

承認（全員一致）

2. 変更申請 1件

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、山田副委員長が議事を進行した。

<審 議>

- 1) 4月26日委員会に提出された実施計画事項変更届書および実施計画の記載内容との対比および記載内容を整えるための変更が申請された。
- 2) ①委員より、共同研究機関の管理者が本年4月に代わったはずとの指摘があり、後日、事前確認不要事項として対応いただくこととし、承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 新規申請 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、山田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：PACIFIC 試験において、約 9%の症例でデュルバルマブ投与継続が難しい有害事象が見られたとのことだが、具体的にどのような有害事象だったのか。説明・同意文書にもその情報を盛り込むのが適切だと考える。
説明者：肺臓炎などの免疫に関する有害事象だったと記憶している。
- ・①委員：添付文書に書いていない段階の治療を“保険診療で認められている”と断言するのはいかなものか。当該治療について保険診療が認められなかったことはないとのことなので、保険診療に関する詳細は研究計画書にのみ記載いただくこととする。説明・同意文書には、適応外だがガイドライン上一般で行われている治療なので、保険診療が認められると予想される旨を簡潔に記載いただきたい。
- ・①委員：研究計画書に「高齢者における低用量 CBDCA と放射線治療後のデュルバルマブの有効性と安全性を評価した臨床試験はない。PS2 の症例において、低用量 CBDCA と胸部放射線同時併用療法の臨床試験すらない。」とあるが、初めて実施するのであれば、そこで一度安全性を確認した方が良いのではないかと。説明者：放射線治療はドーズを下げないでやるべきものだ。カルボプラチンについては減量や中止基準があるので、患者さんに投与して問題があればそれに従う。免疫治療については、PS が悪いとあまり効果が出ない、毒性が出やすい、という特徴があるので、PS に注意して試験を組むことが必要とされている。そ

の点で安全性は確保されていると考えている。またデュルバルマブは承認適用を取った第Ⅲ相 PACIFIC 試験がある。その試験に高齢者が含まれていたため、PS2 のみが first in human となる。また PS2 の症例における低用量 CBDCA と胸部放射線同時併用療法の臨床試験はなされていないが、この治療は臨床現場で一般的に用いられている。

- ・①委員：JCOG301 試験では高齢者は 71 歳以上だが、本試験では 75 歳以上となっている。その理由は何か。
説明者：日本の治験成績を見ても 75 歳以上と以下で生存のデータが違うので、75 歳で分けた方が治療後の毒性や予後の有意義なデータが取れると考え設定した。
- ・①委員：説明・同意文書の P6 「腫瘍組織と血液の中に含まれる～可能性が期待されています。」は意味が分かりにくいので、修正した方が良いと考える。
- ・①委員：説明・同意文書 P3 の標準的な治療法について、ドセタキセルとパクリタキセルの前に「タキサン製剤である」と追記した方が、シスプラチンとの 2 剤併用であることが分かりやすいのではないか。
- ・①委員：説明文書 P3 に「放射線で完治することが可能な状態です。」とあるが、一般の方が読むと放射線単独で 100% 完治できると解釈するだろう。そのため、「完治する可能性がある状態です」程度の表現の方が適切なのではないか。
説明者：具体的な数値を記載した方が患者さんは理性的に判断できるかもしれないので、具体的な数値を記載する形で対応する。
- ・①委員：研究計画書の PS2 の安全性について、「6 例中忍容性が低い症例が 3 例以上のとき～」の“忍容性が低い”は曖昧なので、3 例以上 5 例以下の場合には 6 例追加する等、具体的に記載いただきたい。少なくとも効果安全性評価委員会の判断が入ることを明確にすべきだ。
- ・②委員：説明・同意文書 P7 の当該臨床試験で使用する薬の説明は一般の方には分かりにくいだろう。誤字もある。
- ・①③④委員：説明文書は必要な情報を簡潔にまとめることが大切だ。説明・同意文書 P13 のカルボプラチン単独の副作用に関する記載は削除いただくこととする。また
- ・説明者：利益相反について、研究計画書と説明・同意文書にその管理方法しか記載していなかったため、企業と関係のある研究者がいる旨を追記する。

<審 議>

- 1) 事務局から同意書の誤字について報告があった。
- 2) 当該特定臨床研究は、研究計画書および説明・同意文書の改訂を要するため、継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

4. 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がないことを確認した。

<審 議>

- 1) 研究代表医師および研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者、研究責任医師の連絡先、研究分担医師の変更が申請された。
- 2) 変更点一覧に沿って書類が適切に変更されており、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) 研究責任医師、研究分担医師、実施医療機関の管理者の変更が申請された。
- 2) 変更点一覧に沿って書類が適切に変更されており、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	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
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) 研究代表医師の交代、研究期間延長、データマネジメント・統計解析・調整管理事務担当機関の合併による社名変更、本 CRB の所在地移転に伴う変更が申請された。
- 2) 今回の変更に変更期間の延長が含まれているが、本 CRB にて承認されている当初の研究期間が 2019 年 5 月 31 日で満了となる。そのため、本日この変更申請が承認されたとしても、jRCT への公開手続き等の関係上、2019 年 6 月 1 日以降に 1 週間程度の空白期間が生じてしまう。研究は既に終了に差し掛かっている為、2019 年 6 月 1 日以降、研究期間の延長に関する変更が jRCT に公表されるまでの間は、当該研究に関する解析等の作業を一時中断するよう通知した上で承認することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182012
研究名称	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	防衛医科大学病院 下部消化管外科 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>

- 1) 委員会からの指摘事項に対応した改訂書類が提出された。
- 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) 委員会からの参考意見への対応、株式会社アミノアップの社名変更、実施医療機関の削除、実施医療機関の管理者の許可の有無の変更、実施期間の終了日の誤記修正、患者登録期間の延長、本 CRB の所在地移転に伴う変更が申請された。
- 2) 説明文書記載の本 CRB の名称に「埼玉医科大学」が抜けている件は、事前確認不要事項として後日対応いただくこととし、承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

5. 報告事項

CRB 整理番号 182009 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および委員会からの指摘事項に対する修正があったため、事務局で内容を確認し受理した。

6. その他の事項

- (1) 事務局から次の委員会ポリシー等の改訂にあたって、委員会ホームページを更新した旨の報告があった。

①統一申請書の改訂

①埼玉医科大学臨床研究審査委員会ポリシー ver. 3.0

②埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書 ver. 1.0

③埼玉医科大学特定臨床研究に関する研究者向けマニュアル第 1 版

- (2) 副委員長増員について

現在、委員長 1 名、副委員長 2 名、委員 10 名にて審査意見業務を行っているが、利益相反の関係で審査

意見業務から外れなければならない案件が多いため、副委員長の増員について提案があった。公平性や被験者保護の観点から、埼玉医科大学総合医療センター輸血部 田坂 大象 教授が副委員長として就任することが承認された。

(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：2019年6月25日（火）16時

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