

第 27 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 5 月 26 日（火）16：30 ～19：20

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/18:25 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/18:55 退席)

＜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/18:05 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、古木

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：182004, 182005, 182009（山田副委員長・神山副委員長退席）、182008(変更), 192001（神山副委員長退席）、182011, 182013（西川副委員長・山田副委員長・神山副委員長退席）、182008(定期), 182006（西川副委員長・神山副委員長退席）。
- ・委員へ第 26 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. 新規申請 1 件

CRB 整理番号	202002
研究名称	閉塞性動脈硬化症患者における血流測定装置の有用性評価
研究代表医師	獨協医科大学病院 心臓・血管内科／循環器内科 堀中 繁夫
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。

＜説明者の説明および質疑応答＞

- ・①委員：この申請に関して、関東信越厚生局の見解を仰いだところ 2 つの基準が該当する。参考資料の中央付近にある「臨床研究法 Q&A 問 1-4」と「事例集 3-10」の事例が出ている。この研究は特定臨床研究なのか非特定臨床研究（努力義務）に該当するのかがご判断いただく必要がある。
- ・①委員：この研究で使用される IPU-100 の機器説明書に ISO 規格などが記載されているが、安全性や性能に関しては非臨床の方のデータで証明されているのか。
- ・説明者：証明されている。機器製造元の開発担当者から説明させていただく。
- ・開発担当者：国際規格の ISO、日本工業規格の JIST06061 という規格があり、薬事申請をする場合に取らなければならない試験を行って、性能と安全性について問題がないことを証明している。
- ・①委員：既存の薬事承認されている機器を流用してこの研究に使用するという話ではなく、新しいパッケージとしてこの機械を作ったのか。
- ・説明者：新しいパッケージとしてこの機械を作ったが、基になったのは薬事承認を通った機械とほぼ同じ

仕様である。

- ・①委員：研究計画書 8.2 副次的評価項目 2) 画像検査との比較で「CT または MRI による血管の狭窄度との比較」とあるが、CT と MRI は低侵襲ありと判断される検査である。この比較があると医行為があると判断せざるを得ない。
- ・説明者：閉塞性動脈硬化症では、治療、診断に必要なものでルーチンに行っている。そういった患者さんを対象としているので、新たにこの検査を行うということではない。
- ・①委員：クリニカルプラクティスとしてデータがあった場合には比較するということか。
- ・説明者：その通りだ。既にそういったデータを持っている患者さんを対象としている。
- ・①委員：8. 評価項目の超音波法による血流検査も診断のために行っているルーチンの検査なのか。
- ・説明者：インターベンションをするためにはルーチンで行っている。治療前にも治療後にも行うことがある。
- ・①委員：超音波と CT と MRI は、医行為として通常の診断の為に行っていて、今回の非侵襲血流計検査だけが新たに追加される項目ということではよろしいか。
- ・説明者：おっしゃるとおりだ。ただ、少しタイミングがずれるとかなり計測値が変わってくる可能性がある。超音波はその場で同時に行う。
- ・①委員：超音波検査に関しては、熟練した方がやらなければいけないという点と、人が変わるとおそろくずれてしまうと思う。
- ・説明者：医師の管理下で、個人的な差がないように 1 名の技師が行い評価することになっている。
- ・①委員：この機械で薬事を取りに行くことはないという理解でよろしいか。
- ・開発担当者：この機械はあくまでも研究用に開発されたものなので、これで薬事を取るということはない。
- ・①委員：将来この機械を発展されてどうこうというロードマップのようなものにも関係しないのか。
- ・開発担当者：かなりきれいなデータが取れたら、次のステップという形で将来的には再度新しい機械を作って安全性、効能等を調べていく。
- ・②委員：研究費は一般的に広く配っているのか、もしくは自社の機械を使用する研究に配っているのか。
- ・開発担当者：後者である。患者さんのリクルートなどが必要なもので、その分に掛かる費用として提供している。この研究用に作った機械なので、商品ではなくてこの機械を使っただけということでは提供している。
- ・①委員：今回の機器の計測値で、診療で使っている他の機器のデータと予想と違ったデータが出たときはどうするのか。診療には全く影響しないとみてよいのか。
- ・説明者：今回の機器のデータを診療に使うつもりは全くない。あくまでも診療機器との相関をみるだけだ。
- ・①委員：「医行為」について、研究計画書、8.2 副次評価項目の ABI（足関節と上腕の血圧の比）の測定だが、今回の非侵襲測定機器の測定時に足にカフ圧を加える際、最大 2 分間駆血するということだが、それも含めて安全性に問題はないという理解でよろしいのか。
- ・説明者：いわゆる臨床の場で、実際に ABI を測る色々な機械は、足首に 200 mmHg くらいの血圧はすべてルーチンにかけているので問題はないと考えている。もう 1 点、この機械は大腿に非常に低圧でしか巻かない。静脈を圧迫する程度の圧しかからないので、少なくともこれで痛みが出るとか臨床症状が悪化することはないと考えている。
- ・①委員：高度狭窄の人は確認しなくても大丈夫ということか。
- ・説明者：高度狭窄の場合には、既に MRI や CT で確認されているので、そういった高度狭窄が大腿にある場合には、その人は除外することがあるかもしれない。大腿静脈に高度狭窄や閉塞があると患者さんが非常に

痛がったりする可能性はゼロではない。痛みがあればすぐリリースするので、後遺症などはまず考えにくい。

- ・②委員：研究計画書 19 ページに、インフォームド・コンセントを受ける手続きについて、臨床研究法、指針に準じて記載があるが、説明文書を見ると項目が大分足りないように思う。
- ・説明者：確認の上、訂正する。
- ・①委員：侵襲性の有無に関わる部分で、IPU-100 機器説明書 5. 動作原理で、拡張期血圧より低い圧力（40～80mmHg）というのはどうやって決めるのか。また、静脈閉塞の時間はどれくらい掛かるのか。
- ・開発担当者：40～80mmHg が拡張期血圧より低い血圧という訳ではなく、拡張期血圧より低い圧力に設定する。設定する値としては 40～80mmHg の間で、静脈閉塞は最大 2 分間である。
- ・①委員：8 μ A というのは、通常のタニタやオムロンなどの体脂肪計と同じレベルなのか。
- ・開発担当者：同じレベルである。取扱い説明書には 100 μ A 以下もしくは 300 μ A 以下とあるが、それよりもオーダーの低い 8 μ A というのが今回の機械の実測値だ。
- ・①委員：例えば、タトゥーを入れている人で測っても問題ないのか。
- ・開発担当者：全く問題ない。心臓に直接貼る CF 型という規格でも 10 μ A なので、それさえも満たしているほど流れる電流は微弱である。
- ・①委員：微弱な電流で確かに非常に侵襲性は少ないが、完全に侵襲性はないと記載されている。ただ、ペースメーカーが入っている方とか妊婦を外しているのは、非臨床や今までの機械のデータなどで何かリスクがあるから外したのか。
- ・開発担当者：延べ電流が 8 μ A というのは侵襲性がないと考えている
- ・説明者：ペースメーカーの場合には、微弱な電流でも体に流すということがダメなので、既にペースメーカーの禁忌事項に入っている。妊婦に関しては、妊婦に対する安全性が確認されていないので少なくとも外している。
- ・①委員：中心命題は侵襲性があるかないかということだ。

<説明者・開発担当者 退席>

- ・①委員：当該研究は、臨床研究保険には加入予定である。
- ・②委員：研究資金の提供があるが、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究で、特定臨床研究に該当するという判断はできないのか。
- ・①委員：指針遵守で行っている臨床研究でも、特定臨床研究の要件に該当しないものはたくさんある。資金提供があって侵襲・介入研究だったら特定臨床研究だが、侵襲性が否定されて医行為がない場合は前向き観察研究になる。その場合資金提供の有無は関係なくなってしまう。この研究では介入行為がなく、前向きの観察研究と考えることもできると思う。
- ・①委員：当該研究に関しては、関東信越厚生局に質問をしたが、回答には「該当する例」と「該当しない事例」が挙げられていて、最終的な判断は CRB でということだった。
- ・②委員：厚労省の資料で観察研究の定義が書いてあるものがある。皆さんで参照していただくとよいと思う。「身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものであり、かつ当該追加の来院が患者の負担が小さいものである場合には…」とあるので、確かに観察研究に該当するという解釈は成り立つと思った。
- ・①委員：この研究に関して侵襲性の有無、医行為の有無、特定臨床研究に該当するかの質問させていただくので挙手願いたい。
 - 1) 「侵襲あり」と判断（あり 5 名／なし 7 名 ※委員長を除く）。
 - 2) 「医行為あり」と判断（あり 4 名／なし 8 名 ※委員長を除く）。

3) 特定臨床研究に該当…。

- ・①委員：分からないところもあり、賛否の判断ができない。
- ・②委員：厚労省で特定臨床研究の該当性に関するチェックリストを出していると思うが、事務局では事前にチェックした結果はどうか。
- ・①委員：グレーゾーンだ。チェックリストの1.は該当しない。2.で医行為かどうかが問題となる。
- ・①委員：有効性をみるのではないのか。
- ・②委員：検査の正確性を見るということとは有効性を見るということに該当しないのか。
- ・①委員：関東信越厚生局からの回答に書いてあったところで、「単に検査の比較をすることは特定臨床研究に該当しない」とある。
- ・①委員：以前研発課に聞いたことがある。心電図の計測や血圧測定でもよいが、それを測ってその後の診療に何らかの影響を及ぼす可能性があるものが「医行為」であると。これは医療機器でよいが、いくら測定してもその結果は診療に全く影響しないと断言されたと思うので、この機器自体は「医行為」に該当しないのではないのか。
- ・②委員：臨床研究法では位置づけられている医行為の定義に該当するかどうかの判断になると考える。
- ・①委員：検査技師が測って医師は診断では全く見ないということになる。
- ・②委員：診療に役立てる、役立てないという判断は、Q&Aで初めて出てきたものであって、医師の医学的判断がなければならぬかどうかというのが法律上の判断基準になっているはずだ。
- ・①委員：測るだけで診療には一切影響しないと研究者は説明していた。
- ・②委員：結果を使うか使わないかではなくて、この行為自体が医師の医学的判断がないと危険になる可能性があるかどうか。
- ・①委員：これは危険ではないと皆さん判断されているのではないのか。血圧測定に準ずるような行為だと思っているのではないのか。
- ・②委員：そのポイントで医行為ではないというのなら賛成だが、結果の利用云々ではない。
- ・①委員：高度の動脈硬化が大腿動脈部にあったときに、測定するかどうかを決めるというのは医学的判断になるのではないのか。大腿動脈部分に高度の狭窄があったら、この検査をするかどうかを決めるとおっしゃっていたが、それ自体が医学的判断をしていることになるのではないのか。
- ・①委員：除外基準に入れた方がよいのではないのかとの話が出たが、除外基準に入れずに通常診療でやっていくとの話だったと思う。
- ・①委員：それを測定するかどうかを判断するときに医者が決めているということが「医行為」に入ってくるのではないのか。
- ・①委員：先ほどのコメントでは、測定する、しないを決めていないとの話ではないのか。
- ・①委員：あくまでもこの研究にエントリーするかしないかを決めているのであって、入った後が「医行為」になるので、入る前にこういう患者を入れるとか入れないとかの判断は医行為とは言えないと思う。
- ・②委員：危険が及ばないように外す、禁忌だから外すというのも、危険な対象者がいて医学的判断でその方を外す必要がある、医学的判断を伴わなければ安全に使うことができないというものは、医行為が絡んでいるものに該当するのと思う。
- ・①委員：そこは検査の前だったら「該当しない」という考えもあるし、私はそう言われても「該当する」という方向で行きたいと思っている。少し解釈が変わるのだと思う。
- ・①委員：CRBとしては安全運航ということになると、特定臨床研究に含めてしまった方がよいが、あまりにも研究行為が特定臨床研究の制約の中で研究（の申請）を出しにくいという状況もある。

- ・①委員：これは未承認機器で、「評価」対象に用いる研究の「評価」の意味がどうかということがあるが、評価しているとみるのであれば、最終的に特定臨床研究に該当するのではないか。「評価」の内容が有効性、安全性を意味しているのであればちょっと違うとも思う。
- ・①委員：先ほど話を聞いて、パッケージが古いものを流用して行うのではなくて、新しいものを作ったということだったので、これでいうと特定臨床研究ということになる。ここまでのディスカッションで皆さんのご意見をお聞きしたい。
- ・④委員：パッケージをこの研究用に新しく作り直しているという機器メーカーの説明があった。これはどう理解したらよいのか。全く新しい機械として理解するのか、既に承認されている機械として考えるのか。
- ・①委員：技術は使っているが、その点を新規の医療機器として考えれば、特定臨床研究という話になる。どこで区切るかというのが問題だ。そろそろディスカッションを終わりにしたいと思う。
当該研究が特定臨床研究に該当すると考える方。（挙手：11/12名 ※委員長を除く）
では、全員一致ではないが、「特定臨床研究」として審査を進める。

<説明者・開発担当者 入室>

- ・①委員：長い時間ディスカッションをしたが、特定臨床研究ということになった。理由は審査結果通知書に添付される指摘事項に記載する。
- ・②委員：新しいパッケージなので、もう1度伺いたいと思っていたが、目的のところ「同じ原理を使っている安全性については十分検討し侵襲性はない」と明記されている。新しいパッケージで同じ原理を使用しているでも安全性どうかははっきりわからないという立場に立てば、負担が小さいものであると断言できないので、介入研究として安全性も確認するという意味ではよいのかと思う。もしくは臨床で使われているものと全く同じ安全性が担保されているということであれば、まさにただの検査機器であるというところで、観察研究の「負担が小さいもの」に該当するかと。負担の大きさ、少なさは専門家ではないので専門の先生方のご意見を改めて教えていただければと思った。
- ・①委員：先ほどの結論は未承認機器ということで、侵襲性が不明であるということだった。「侵襲性あり」との判断で関東信越厚生局が示した前半の回答を採用した。介入という言葉でも正しいと思う。
- ・②委員：チェックリスト4.で観察研究に該当するか否かを聞いていて、5.で未承認の…ということになっている。4.で「観察研究に該当する」を選択すると、未承認云々の前に特定臨床研究ではないという判断になる。
- ・①委員：先ほどの評決がまたここで問題になった。

<説明者・開発担当者 退席>

- ・①委員：観察研究ということになると特定臨床研究ではない。未承認機器ということになると特定臨床研究になる。どちらになるかボーダーラインの話なので、安全策を採って特定臨床研究として、全部パッケージの中で評価するというだけでもよし、非特定臨床研究として進めてもよい気がする。先ほどの意見の流れを汲むと安全策を採った方がよいということだったと思う。特定臨床研究ということで評決したが、再度評決を行うか。
- ・①委員：本当に造影CTと造影MRIを行うのかもよく分からないとされていて、後から検査を足せるようなことも考えるのであれば特定臨床研究にしなければならない。
- ・①委員：質疑応答の中で、実際に臨床で行っている検査データを使うため、この研究のための新たな検査は行わないと説明していた。
- ・①委員：ただ、造影MRIはそんなに多くの方にやっている検査ではないように思う。
- ・①委員：そのデータがある患者さんだけ比較するとおっしゃっているのです。

- ・①委員：日常の診療の中で全部観察研究として行えるような状態に臨床があるのかも含めて、特定臨床研究で行うことを推奨する。
- ・②委員：選択基準にはこういった検査データを持っている方ということが入っていない。データがある方がエントリーされるということであれば、観察研究として成り立つと思う。プロトコールにはないが、口頭で説明したことを信用して問題ないと理解した方がよろしいのか。
- ・①委員：統計の問題もあるので、プロトコールは改訂していただく。特定か非特定か意見が割れて、またこの議論で考えも変わってくるかと思うが、まとめようがないので評決を行う。特定臨床研究ということになればCRBとしてはそれで結構だと思う。一度採った評決を覆すのはいかがなものか。
- ・③委員：介入の定義から考えても、これは介入研究に該当するのではないか。
- ・事務局：チェックリストに則ると、まず観察研究に該当するか否かを確認していただくことになる。
- ・①委員：これは有効性、安全性を明らかにする試験ではないということになっていたのか。
- ・①委員：最初は有効性をみるという話だったが、結局すごくシンプルにして、エコーと新しい機器の相関しか見ない、臨床を評価しないという話になった。
- ・①委員：有効性は置いておくと、安全性に関しては色々な血液検査をしたり、検査項目が並んでいるのは有害事象を調べるためだと記載されていたので、安全性はみるのではないか。
- ・①委員：そこに医行為が入っている。
- ・①委員：チェックリストの3.を通過するのは全然問題なく、議論すべきは4.を通過するかどうかのポイントになるのではないか。
- ・①委員：観察研究に該当しても侵襲性の有無が問題になる。
- ・事務局：チェックリストは上から順に判断していただく。
- ・①委員：結局、関東信越厚生局からの回答にもあったがQ&Aで侵襲性の有無が問題になっている。
- ・②委員：厚労省のスライドの「観察研究の解釈について」の記載に該当するかしらないかをこのプロトコールで判断すべきだと思う。「侵襲性はない」と明言されているので、これを信用するなら観察研究であると判断ができると思うが、ご指摘のように、評価項目など別の部分をみるとどうなのかということをもう一度確認していただきたい。あとは新しいパッケージで、安全性について十分確認しているというのであれば確認したデータをお示しいただかないと確認できない。
- ・①委員：パッケージが新しいものである。したがって侵襲性の有無が不明である。安全性を評価する項目がプロトコールに記載されている。ということである。これは特定臨床研究として扱うべき方向だろうということである。ここまでディスカッションしたので、もう1回評決を取る。
- ・②委員：申請者に安全性についてどのように評価されているのか評決の前に確認していただきたい。
- ・①委員：薬で言えば毒性の試験に該当するような医療機器の試験のところはもうデータがあるのかという問いに、すべて揃えていると開発担当者が答えたところがそれに相当するということではないか。
- ・①委員：そういうことだ。再度評決を行う。

特定臨床研究と思われる方は挙手願います。（挙手：10/12名※委員長除く）

挙手10名で多数となり、当該研究に関しては特定臨床研究として扱う。この点はもう動かさないこととする。

<説明者・開発担当者 入室>

- ・①委員：これだけディスカッションをするということなので、かなり判断が難しい案件だ。結論は特定臨床研究として安全にしっかりとやっつけていこうということである。この理由の主なものは審査結果通知書に記載する。

1) 研究計画書に対する指摘は、以下の通りである。

- ・5. について、技術専門員から定義をきちんと記載するよう指摘があった。ASO と PAD を区別なく用いているので一般の人にも分かりやすく記載していただきたい。
- ・6. 研究の目的は、特定臨床研究として取り扱うことになったので、目的に臨床的な評価を加えていただいても結構である。
- ・7.1 選択基準で、ABI 0.9 未満と 0.9 以下が混在しているので、最新のガイドラインに準拠すべきである。
- ・エントリークライテリアに、この 0.9 以下の方と 0.9 を超える方を分けて記載した方がよい
- ・7.1 選択基準に「CT」と「MRI」を入れるべき。
- ・疑い患者さんの選定について、「虚血症状がある方」という文言を追加。
- ・9. 研究の方法及び期間について、いつ何の検査をするというのが時系列の表を作成。検査方法の記載もすべき。
- ・9.3. 生物統計の話は主なポイントになる。技術専門員評価書（生物統計家）を熟読し、生物統計の専門家に相談のうえ適切な書き換えが必要である。
- ・疑い例 20 例 ASO の症例 30 例という数の設定についても、統計の先生と検討していただきたい。
- ・11. は特定臨床研究なので厚生労働大臣への届出について記載が必要である。
- ・15.1 予測される研究対象者の利益は、説明文書の方にある「将来の患者さんの利益になるような記載を追加いただきたい。
- ・「治療」は「検査」に置き替えていただく。
- ・リスクに「検査時間が延びること」と「来院回数が増えるかもしれない」ということが入っていない説明文書と内容を合わせていただきたい。
説明文書にはきちんと記載されている。個人的な COI はない旨が書いてあるので、それと同様のことを研究計画書にも記載すべき。
- ・監査を行わないことについて、利益相反基準の要件に該当しないという点と、ハイリスクな研究ではないという 2 つの理由を書いていただきたい。
- ・22. 「機器開発企業からの研究資金、物品および役務の提供」とあるが試作機の提供しかなく役務提供はないのであれば研究計画書の修正が必要。

2) 説明同意文書に対する指摘は、以下の通りである。

- ・全体的に「治療」を「検査」に修正。
- ・最後の段落の 2 行目に開発企業と「共同で計画したもので」とあるが説明では PI が計画し、企業は計画に参画してないとの話だったので、文章の整合性を取っていただきたい。
- ・同じ段落の 3-5 行目「既に一般の診療で～侵襲性はありません。」と明記されているので修正が必要。
- ・エントリークライテリアが変わったため、患者さんが分かりやすいように適正に記載していただきたい。
- ・研究計画書 19 ページに書かれているインフォームド・コンセントの項目をすべて網羅していただく必要がある。
- ・4. 研究の目的と意義も適切な修正が必要である。
- ・2 ページ 3. の最後の記載は、任意性のところで「この研究に参加しなくても不利益はない」旨を明記。
- ・6. (1) 研究の概要で「インピーダンス法を用いた検査」は、患者さんに丁寧に易しく記載すべき。
- ・6. (2) 「登録時のみ」の意味も登録期間を指しているのか、登録した時を指しているのか、この点も分かり易く記載。

- ・1回だけエコー検査とほぼ同時期にこの未承認機器の検査を行うことが分かるように記載。
- ・参加スケジュールは他の研究と同じように簡単な図で説明を行い、「大腿部をカフで2分以内の圧迫をします。」など、具体的な検査の説明を行うべき。
- ・7.について、研究への参加を中止するには色々な理由があると思うが、中止する場合はそれ以前のデータを利用することについて研究計画書13.5に書いてあるので、ここにも書いておいた方がよい。
- ・8.(2)に「副作用はありません」と明言している箇所は、「非常に少ないと思われます」などとしていただき、6ページ、「12.副作用・健康被害が発生したときの処置・対応」の整合性を取っていただく。
- ・9.のタイトルが「他の治療法の有無」とあるが、「参加同意の任意性」の内容になっているので記載内容にタイトルを合わせていただきたい。
- ・「他の検査法の有無」に関して別途項目を追記していただく。
- ・施設の説明同意文書の雛形をチェックする必要がある。
- ・10.のタイトルは「研究参加の撤回」とあるが、「研究参加の同意の撤回」すべき。

3) 実施計画に対する指摘は、以下の通りである。

- ・研究資金の提供と物品の提供以外の関与がなければ、secondary sponsor 該当性は「非該当」へ修正。

<審議>

当該研究は、研究計画書および説明文書の改訂が必要なため継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

2. 変更申請 7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) 研究分担医師の変更(2施設)、問い合わせ先担当者変更(1施設)、誤記修正に伴う変更申請である。
変更後の研究分担医師の利益相反については、特に問題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	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) 管理者名の変更 (2 施設)、研究分担医師の削除 (1 施設)、研究計画書別紙 1_プロトコル委員会のメンバーの所属変更に伴う変更申請である。
- 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	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。

<審 議>

- 1) 研究分担医師の変更 (3 施設)、研究に関する問い合わせ先担当者の変更 (1 施設) に伴う変更申請である。変更後の研究分担医師の利益相反については、特に問題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	182008
研究名称	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、ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (NEJ035)
研究代表医師	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、山田副委員長が議事を進行した。

<審 議>

- 1) 研究責任医師・研究分担医師の変更 (10 施設)、データセンター新設、管理者許可なし→ありへの変更 (11 施設)、添付文書最新版に合わせた改訂、臨床研究法に沿った記載整備等に伴う、実施計画、研究計画書、同意説明文書、研究計画書付録 A、別紙 Y、別紙 Z の変更申請である。事務局にて変更後の研究責任医師、研究分担医師の利益相反については、特に問題がないことを確認済みである。
 - ・④委員：同意説明文書 7. の改訂で、「別添えの添付文書を御参照ください。」ということで、能書がたくさん付いているが、これはありなのか。
 - ・①委員：変更前の記載はどれくらい書いてあったのか。おそらく書ききれずに別紙になったと思う。

- ・④委員：気持ちは分かるが、添付文書は医療従事者が見るものである。
- ・①委員：説明同意文書には相応しくないというご意見だ。
- ・②委員：同意説明文書 7 ページに、主な副作用と重大な副作用が記載されていて、なお書きで別添えなので添付文書を見なくても一応分かるようにはなっている。
- ・①委員：患者さん向けの記載があって、その上で添付文書があってさらに細かいことが書いてあるという理解でよろしいか。
- ・②委員：添付文書の方がフェアに書かれているであろうということで、ご覧になりたい方はご覧になってください、という程度での意味だと受け取った。
- ・①委員：7 ページの文章がなければ全くの不親切だと思うが、7-8 ページに記載があるのでよろしいか。
- ・④委員：承知した。
- ・①委員：研究計画書 21.1.9.1 データセンターの役割と責務だが、研究計画書 45 ページに「最終解析レポートのまとめ」と書かれており、統計解析のレポートのまとめに関わっているということが分かるように記載しておいた方よい。
- ・①委員：それでは、追記いただくよう指摘させていただく。

2) 他に意見なく承認と承認なった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182011
研究名称	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討 (CONNECT Study)
研究代表医師	所沢ハートセンター 循環器内科 谷脇 正哲
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（2 施設）、研究分担医師の変更（1 施設）、当 CRB の所在地移転に伴う実施計画、説明文書、研究分担医師リストの変更申請である。変更後の研究責任医師、研究分担医師の利益相反については、特に問題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	182013
研究名称	2 型糖尿病を合併した急性冠症候群の冠動脈アテローム性プラークに対する SGLT-2 阻害剤ルセオグリフロジンと GLP-1 受容体作動薬デュラグルチドの前向き比較：非盲検無作為化比較試験
研究代表医師	獨協医科大学病院 内分泌代謝内科 麻生 好正

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) 研究分担医師の変更（2施設）に伴う変更申請である。変更後の研究責任医師、研究分担医師の利益相反については、特に問題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	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センター 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。

<審 議>

- 1) 研究責任医師の変更（4施設）、研究分担医師の変更（13施設）、当 CRB の所在地移転に伴う実施計画、説明同意文書の変更、研究分担医師リストの変更申請である。変更後の研究責任医師、研究分担医師の利益相反については、特に問題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）

2. 定期報告 4件

CRB 整理番号	182008
研究名称	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、ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (NEJ035)
研究代表医師	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、山田副委員長が議事を進行した。

<審 議>

- 1) 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2月25日に jRCT 公表となった。今回、2019年2月25日～2020年2月24日を対象期間として定期報告が提出された。
- 2) 全15施設の利益相反管理計画について、申告すべき利益相反のある研究者がいる3施設および統計解析担当責任者の利益相反管理計画は、適切に管理されており特に問題ない。
- 3) 定期報告書に関して、これまでに複数の重篤な有害事象が発生しているが、「急性膵炎」以外は既知事象である。急性膵炎も薬剤との因果関係が否定されている。利益相反に関しては、適切に申告されており大きな問題はない。

4) 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	182011
研究名称	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討 (CONNECT Study)
研究代表医師	所沢ハートセンター 循環器内科 谷脇 正哲
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) 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 20 日に jRCT 公表となった。今回、2019 年 3 月 20 日～2020 年 3 月 19 日を対象期間として定期報告が提出された。
- 2) 全 6 施設の研究責任医師、研究分担医師に個人的利益相反がない旨を確認済みである。予定症例数 120 例に対して実施症例数が 120 例とあるので、今後の登録はおそらく行われないものと思われる。
- 3) 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	182013
研究名称	2 型糖尿病を合併した急性冠症候群の冠動脈アテローム性プラークに対する SGLT-2 阻害剤ルセオグリフロジンと GLP-1 受容体作動薬デュラグルチドの前向き比較：非盲検無作為化比較試験
研究代表医師	獨協医科大学病院 内分泌代謝内科 麻生 好正
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) 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 22 日に jRCT 公表となった。今回、2019 年 3 月 22 日～2020 年 3 月 21 日を対象期間として定期報告が提出された。
- 2) 全 2 施設の利益相反管理計画については、利益相反がない旨を確認済みである。
- 3) 症例集積にまだ時間が掛かるようだが、研究期間は 2023 年 4 月 30 日であるため問題ない。
- 4) 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	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センター 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。

<審 議>

- 1) 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 8 日に jRCT 公表となった。今回、2019 年 3 月 8 日～2020 年 3 月 7 日を対象期間として定期報告が提出された。
- 2) 全 29 施設の利益相反管理計画については、利益相反がない旨を確認済みである。
- 3) 定期報告書 2. について、疾患が重い場合重篤な有害事象が発生していて、Grade5 も 1 件記載されているが、報告期間内のものではないため、疾病等報告の対象ではない。
- 4) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 終了報告 1 件

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・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) 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 14 日に jRCT 公表となった研究の終了報告である。
- 2) 当 CRB と研究者間で終了届書および総括報告書の記載に関して見解の不一致があり、指示事項として書き換えを申し入れていた案件である。終了届書の主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果のはじめのところで、主要評価項目に関して、検出力不十分であったとの記載がなされている。簡単な要約についても、結論が得られなかった旨が記載されており、英語表記も問題ない。総括報告書 5、6 ページもすべて適切に記載されている。この内容でよろしいと思う。

- 3) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

4. 報告事項

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 93 号）
- (2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について（令和 2 年 4 月 30 日医政発 0430 第 12 号厚生労働省医政局長通知）新旧対照表

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について（令和2年4月30日医政研発0430第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対照表

事務局から（1）～（3）について説明があった。

臨床研究法施行規則の一部改正があったが、今般の新型コロナウイルスの対応で、1点はテレビ会議等もできない状況であれば書面審査も可としたこと、もう1点は患者さんの同意文書などは紙媒体では感染対策の観点から難しいところもあるため、電子媒体による電磁的な記録のもの認めるという改訂がなされた。電磁的な記録に関しては、e文書法に基づくため、改ざん防止の対応を整えているものとなっているので、何でも可能というわけではない。

(4) 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6月23日（火）16：30～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）内で会場調整中。

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。会場の方が未確定のため改めて案内する。

以上