

## 第 10 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 13 日（水）16：00～18：00

場 所：埼玉医科大学国際医療センター 教育研究棟 5 階 L-5-2

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）、田坂 大象、※藤田 朋恵（外部委員）※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）

（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/技術専門員：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）

事務局：佐藤、小鷹、中島、福永、浅見、古木、富澤

欠席者：岩志 和一郎（③法律に関する専門家/外部委員）、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。
- ・第 9 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）変更申請 2 件

CRB受付番号	182004
研究課題	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/ 説明者	埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 教授 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。

<審議の概要>

jRCT 登録前の、参加施設の研究責任医師および研究分担医師の異動に伴う実施体制の変更が申請された。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）

CRB 受付番号	182005
研究課題	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 每週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 每週点滴静注 + 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/ 説明者	埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 教授 藤原 恵一
当事者および COI	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。

確認	
----	--

<審議の概要>

参加施設の研究責任医師の異動に伴う実施体制の変更および JGOG、GOTIC の監査手順書の追加が申請された。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	182007
研究課題	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ナ）+ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験
研究代表医師/ 説明者	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。

<説明者の説明および質疑応答>

- 説明者：前回指定があった first in human となるシスプラチナ+ペメトレキセド+オシメルチニブ療法について、safety run in のシステムを構築した。
- ①委員：NEJ が製薬メーカーから資金提供を受けており、アストラゼネカから NEJ に資金が入り、症例に入る毎に、NEJ から各施設へ支払われるとされている。イーライリリーは医薬品や資金の提供がないのに、なぜ利益相反にあたるのか。

説明者：臨床研究法は、関わっている医薬品や医療機器等に対して、COI を全て明らかにするという方針である為、アストラゼネカだけではなく、他の製薬メーカーも実施計画に記載している。なお、日本化薬やイーライリリーの薬剤は、通常診療の中で、患者さんは 3 割負担、保険 7 割負担などでやっている。

- ④委員：COI 項目の「確認不可」という記載は問題ないのか。

事務局：「COI についての事実確認」の項目は、研究者が所属する各医療機関での確認になる。その内容を確認する際、寄付金など大学に直接資金が入っているものであれば、確認できるが、個人的な経済活動については、機関としての確認に限界がある。講演謝礼や原稿の執筆料など依頼に関する情報管理が一本化されていない現状もあり、COI 管理部署が持っている情報の中で確認せざるを得ない。個人の経済活動については、個人情報の関係もあるので、「確認不可」となっても致し方ない。

- ①委員：本研究実施にあたっては三者契約で良いのか。

事務局：三者契約で問題がなく、契約が確定次第、提出いただく予定である。

<審議の概要>

- 当 CRB からの指摘事項について、研究計画書、同意説明同意文書ともに適切に修正されていることを確認した。
- 前回の指示事項以外に、参加施設の追加(15 施設)に伴う変更書類が提出された。追加提出された利益相反(COI)についても内容が適切であることを確認した。
- 当該特定臨床研究は、指摘事項への対応および変更が適切になされているため、承認することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

(3) 経過措置 3 件

CRB 受付番号	182011
研究課題	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/ 説明者	医療法人社団 桜友会 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がないことを確認した。

<審議の概要>

- 1) ①委員より、臨床研究法で求められている「不適合の管理」および「定期報告」について記載すべきとの指摘があり、対応を依頼することとした。
- 2) ④委員より、研究実施計画書の除外基準には「研究登録時の年齢が 90 歳以上である」との記載があるが、実施計画では年齢上限なしとされているため、整合性を取る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、研究実施計画書に、各施設への照会に識別番号と患者イニシャルを用いる旨の記載があるが、各施設で暗号化された識別番号を用いるのであれば、各施設において対応表管理をきちんと行い、イニシャルを用いる必要はないのではないかとの意見があった。  
これに対し②委員から、もしイニシャルを用いるのであれば、説明同意文書の「匿名化して集計」とは合致しない。イニシャルも外部に出すことを患者にきちんと説明して同意を取得する必要があるとの意見があった。これらについて、対応を依頼することとした。
- 4) ①④委員より、説明同意文書の項目が明らかに不足しており、説明同意文書だけでは研究内容を理解するのが非常に難しいため、臨床研究法で求められている項目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。
- 5) ①委員より、カテーテルを行うときに口頭同意を取得し、様態が落ち着いた段階で文書同意を取得するという手順だが、これは問題ないのかとの意見があった。  
これに対して、本研究はショック状態の方を除外しており、救急とはいえ、カテーテル処置室などで話ができる状況下であろうと思うので、少なくとも代理者は必要なく、本人の同意で問題ないのではないかとの意見があり、同意説明同意文書の項目を充実させれば問題ないとされた。
- 6) 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）

CRB 受付番号	182013
研究課題	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plaque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/ 説明者	獨協医科大学病院 内分泌代謝内科 教授 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がないことを確認した。

<審議の概要>

- 1) ①委員より、IVUS（血管内エコー）のリスクについて同意説明同意文書に追記すべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 2) ④委員より、同意説明同意文書には、添付文書に記載されている副作用情報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。
- 3) ①委員より、スタチン等の効果を見るためだけに IVUS を 52 週に行なうことは倫理的に妥当なのか、また学術的に適切なタイミングか否かについて疑義があり、研究代表医師の意見を伺うこととした。
- 4) ①委員より、スタチンが既に退縮効果があるのにも関わらず、交絡因子の影響を除くような工夫がされていないので、出てきた結果が本当に糖尿病薬の効果なのか疑問であるとの意見があり、交絡因子の調整、特にスタチン系の調整が可能か否かについて、研究代表医師の意見を伺うこととした。
- 5) ①委員より、試験デザインがオープン試験のため、評価はブラインドをかけた方が科学的な担保が取れるのではないかとの指摘があった。これに対し、IVUS の測定方法を標準化して統一させ、その集積されたデータをブラインドのかかった第三者が計測させる方法が一般的との意見があり、IVUS 評価の中立性をどのように担保するのか研究代表医師の意見を伺うこととした。
- 6) ①委員より、臨床研究保険への加入について確認できる資料の提出が必要との指摘があり、対応を依頼することとした。
- 7) ①委員より、当該研究計画書の内容について循環器の医師の意見を伺った方が良いのではとの意見があり、参考意見として研究代表医師に通知することとした。
- 8) 当該特定臨床研究は、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）

CRB 受付番号	182014
研究課題	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/ 説明者	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。

<審議の概要>

- 1) ①委員より、症例登録には最低 2 週間の間隔を開け、光線過敏症の症状が出た場合には、それが消失するまで次の症例まで登録しない等との記載が必要であるとの指摘があった。用量漸増試験なので、10 mg/m<sup>2</sup>～40 mg/m<sup>2</sup>の增量過程において、そのような状況なら増加するのか、またその方法を研究計画書に明記するよう依頼することとした。
- 2) ①委員より、Phase I 試験の要素があるので、効果安全評価委員会を設置すべきとの意見があり、対応を依頼することとした。
- 3) ④委員より、同意説明同意文書に「あなた」と「あなた（あなたのお子さん）」という記載が混在して

いるとの指摘があり、参考意見として研究責任医師に通知することとした。

- 4) ④委員より、同意説明同意文書の「あなたの命を脅かす」という表現は16歳以上の患者対象に用いるとしても、表現が強いのではないかとの意見があり、参考意見として研究責任医師に通知することとした。
- 5) 当該特定臨床研究は、研究計画書および同意説明同意文書の修正を要するため、継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

## 2. 報告事項

- (1) 第7回および8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

- ・次回委員会開催日について案内があり、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