

第 19 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 10 月 29 日（火）16：30～19：00

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)、西川 亮(副委員長)、山田 健人(副委員長)、神山 信也、大野 洋一、※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＞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、古木、長田

欠席者：田坂 大象(①医学又は医療の専門家/副委員長)、藤田 朋恵(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 18 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. 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) 管理者の変更（北海道大学病院）、研究責任医師の研究に関する問い合わせ先の変更（2 施設）、共同研究施設の研究分担医師の変更（2 施設）に伴う変更が申請された。
- 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	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) 研究責任医師の連絡先および研究に関する問い合わせ先の変更（２施設）、共同研究施設（岩手医科大学 附属病院）の所在地移転に伴う連絡先等の変更、研究分担医師の削除（２施設）に伴う変更が申請された。
- 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	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) 統計解析計画書及び監査の実施に関する手順書の新規作成に伴う変更が申請された。
- 2) 主解析等を含め、研究計画書の記載と相違ないことを確認し、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	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、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>

- ・説明者：症例集積が遅れているため、当初の予定である 12 月までには間に合わないことから実施期間を延長し、中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群についてオシメルチニブの添付文書に追加されたため、安全性情報の更新を行った。また対象薬剤製造企業等から個人的利益を得ている研究者がいるため利益相反に関する追記を行った。その他、研究事務局の移転による住所の変更、研究名称英語表記の変更、共同研究施設の追加（山形大学医学部附属病院）、第 1 症例登録日の追記を行った。
- ・①委員：実施期間延長の理由について、書類上でも明らかにしておいた方が良いのではないか。
- ・②委員：説明文書 P8 に、対象とする患者さんの参加できる主な条件と参加いただけない主な条件が記載されているが、それぞれすべてを満たすことが必要なのか、一部満たせば良いのか分かりにくい。説明を追加していただくのが良いと考える。

- ・①委員：発熱性好中球減少の定義として、研究計画書 P17 に「好中球数 $<1,000/\text{mm}^3$ かつ、1 回でも 38.3°C を超えるまたは 1 時間を超えて持続する 38°C 以上の発熱」と記載されているが、今日の臨床サポート（エルゼビア社）では、口腔内温で 38.3°C 、腋窩温で 37.5°C と定義されている。そのため、口腔内温と腋窩温の両方について追記いただきたい。

<審 議>

- 1) 研究計画書の文言変更及び説明文書への追記が生じるため、継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（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。

<審 議>

- 1) 共同研究施設（11 施設）の管理者許可が得られたことによる管理者許可記載の変更、富山大学附属病院の管理者の変更、横浜市立大学附属病院 脳神経外科と小児科の一本化に伴う変更が申請された。
- 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	182010
研究名称	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 脳神経内科 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>

- 1) 共同研究施設（岩手医科大学附属病院）の所在地移転および標榜診療科名の変更に伴う変更が申請された。
- 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	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	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

COI 確認	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：誤記修正や RECIST の規定に従ったスケジュール修正等による研究計画書及び説明・同意文書の変更である。また対象薬剤製造企業等から個人的利益を得ている研究者がいるため利益相反に関する追記を行った。その他、調整・管理実務担当機関の担当者の変更、研究事務局の移転による住所の変更、共同研究施設の追加（12 施設）、第 1 症例登録日の追記を行った。

- ・①委員：説明・同意文書 P10 の試験の流れ図によると、探索的研究のための採血のタイミングが 1 次登録時から 2 次登録時に変更されたようだが、変更前後で採血時のバイオマーカーが変わってしまうのではない。

説明者：この変更は誤記修正であり、採血のタイミングは変更前から 2 次登録時であったため、その点は問題ない。

①委員：説明が不十分であるので、変更点一覧の変更理由に説明を追記いただきたい。

- ・②委員：182007 と同様で、説明・同意文書 P9 の対象とする患者さんの参加できる主な条件と参加いただけない主な条件については、誤解のないように説明を追記いただきたい。

事務局：参加できる主な条件は「次の①～④すべてを満たす方」、参加いただけない主な条件は「次のいずれかに該当する方」という文言を追加するということではいかがか。

③委員：後者については参加いただけない“主な”条件なので、①～⑤以外にも条件があることが前提である。先ほどの言い回しだとその点が漏れてしまうので、「次の①～⑤のいずれかにあたり、またはこれに準ずるような条件にあたる方」とするのはいかがか。

- ・①委員：説明・同意文書 P12 の観察・検査項目及びスケジュールで、1 次登録時の PD-L1 は「できるだけ実施する」ということになっているが、探索的研究に参加同意した場合に必ず実施するのであれば、「必ず実施する」に修正するのが適切ではないのか。

説明者：PD-L1 の検査は、試験ではなく臨床診療として実施するものだ。診断のために組織採取をするが、PD-L1 を染色するか否かは実施医療機関によって異なる。PD-L1 検査を行った患者さんだけを探索的研究の候補に入れるので、「必ず実施する」とは言えない状況であるため、「できるだけ実施する」ということにしている。

①委員：説明が不十分であるので、変更点一覧の変更理由に説明を追記いただきたい。

- ・①委員：「甲状腺機能」「副腎機能」「膠原病関連」の検査を「できるだけ実施する」から「必要時実施する」に変更した理由は何か。

説明者：当初はすべて測っていたが、要時測定で問題ないことが分かってきたため、頻度を落とした。

①委員：説明が不十分であるので、変更点一覧の変更理由に説明を追記いただきたい。

<審 議>

1) 説明文書への追記が生じるため、継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

<182007 及び 192001 に関連した説明・同意文書の修正に関する今後の対応について>

本来、変更申請は変更部分について審査するものであるため、その他の修正を求める場合には相応の理由が必要である。今後、新規申請には今回のような記載を求めるが、変更申請については、既に承認しており、委員会の見落としでもあることから、次回改訂時に対応いただくことを推奨することで合意した。

2. 報告事項

- (1) CRB 整理番号 182007 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があったため、事務局で内容を確認し受理した。

3. その他の事項

- (1) 2020 年度臨床研究審査委員会の開催日程について

事務局から学内会議等の日程を勘案し、毎月第 4 火曜日に開催する案が提示され、調整を行うこととなった。

- (2) 臨床研究研修会（9 月 10 日 於 順天堂大学医学部附属順天堂医院）について、古川委員から情報提供があった。

- (3) 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業の模擬審査について

事務局から、模擬審査が 11 月下旬～2 月初旬に行われる旨の報告があった。本事業は、認定委員会における委員長の役割の強化と審査意見業務の更なる質の向上を図るとともに、研究者目線での利便性向上の観点から各認定委員会における手続きの標準化を図ることを目的に行われる。今年度は、当 CRB を含め 59 委員会が参加する予定である。

- (4) 未承認・適応外の医薬品等における既知・重篤の疾病に対する報告期限について

現行の臨床研究法施行規則第 54 条において、既承認薬の既知・重篤の疾病報告期限が 30 日以内にも関わらず、未承認・適応外の医薬品等における既知・重篤の疾病報告期限は定期報告時とされており、安全性管理の観点からは決して適切とは言えない。この件は、既に JCTN (Japanese Cancer Trials Network) から厚生労働省へ提言しており、改正時に修正されると思われるが、改正までの期間においては、当 CRB として、未承認・適応外の医薬品等における既知・重篤の疾病に対する疾病報告の期限をどのように扱うか検討する必要がある。

小林委員長より、新規案件は当該疾病報告の期限を 30 日とし、既に承認され実施中の研究については、細則等が文書で修正された以降に修正を求めるのはどうか、との提案があった。

これについて特に意見なく、承認することとなった。

- (5) 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 11 月 26 日（火）16：30～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）本部棟 1 階 大学院講義室

以上