

平成 30 年度 第 1 回国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 平成 30 年 10 月 12 日(金) 11:15～12:00

開催場所： 国立病院機構本部 2 階大会議室

出席委員 (9 名) : 敬称略、五十音順 (うち男性 6 名、女性 3 名)
①飯野 京子、③植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 昇、①谷地 豊
①医学又は医療の専門家、②法律に関する専門家、③一般の立場の者、※委員長、※※副委員長、下線は外部委員

【 議題 】

- ・新規課題 1 件及び医学系指針からの移行申請 1 件について審査意見業務を行った。

【 審査意見業務の内容 】

1. 新規課題①		
研究課題名	第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究	
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師	田宮 朗裕
実施医療機関の名称	独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター	
実施計画を受け取った年月日	2018 年 10 月 2 日	
審査意見業務に出席した者	①飯野 京子、③植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 昇、①谷地 豊	
<ul style="list-style-type: none"> ・研究代表医師である田宮医師により本研究課題に関する説明を行った。 ・疾患領域の専門家の技術専門員からは、次世代シーケンサーを用いて遺伝子解析を行うことについて、品質保証に問題ないか、という指摘があったが、研究代表医師より当該施設では本研究代表医師の参加 		

した研究も含め多くの研究でこれまで適切に解析が行われてきたことから、品質の担保については問題ないと説明があった。技術専門員の総評としては、「対象疾患の特殊性（日本人、アジア人に多い）およびそのボリューム、得られるエビデンス（期待も込めて）などを考えると、きわめて有意義な研究に発展しうると期待される。」となっており、技術専門員の評価については問題ないと判断した。

- ・医学又は医療の専門家である委員より、治療効果判定における画像評価（PET 等）の実施について、必須かどうか疑義があったが、研究代表医師より一部は必須ではないとの回答があり、記載を修正することで了承された。

- ・医学又は医療の専門家である委員より、説明文書のフォントが見づらいという指摘があり、見直しを行うことで了承された。

- ・医学又は医療の専門家である委員より、説明文書における「あなたの病気は、がんが他の臓器、かつこ肝臓、骨、脳などに転移している状態」という記載が患者に対して強い印象を与えないか、という危惧が指摘されたが、研究代表医師より、日常臨床において既に告知を受けているため、この記載のみによりショックを与えることはなく、通常より丁寧な記載であるとの説明がなされ、了承された。

- ・医学又は医療の専門家である委員より、最後の採血が「治療終了／増悪／中止」時となっているが、本研究終了後もオシメルチニブの治療継続中の研究対象者については最後の採血を実施しないのか、という質問がなされたが、観察期間を 2 年間としているため、最後の採血を実施しない場合がある旨回答がなされた。

- ・一般の立場の委員より、同意説明文書の項目等が分かりにくいいため、見直してはどうかという意見が出された。

- ・法律に関する専門家である委員より、臨床研究の参加に関する同意の撤回書に加えて、提出検体、データの 2 次利用についての同意の撤回書もあったほうがいいのではないか、という意見が出された。

- ・研究計画書及び説明文書の記載の修正が必要であることから、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。

結 論	継続審査
理 由	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の記載の修正が必要 ・説明文書の記載の修正が必要

2. 経過措置①		
研究課題名	筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲 検単試験	
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師	松村 剛

実施医療機関 の名称	独立行政法人国立病院機構刀根山病院
実施計画を受け 取った年月日	2018 年 10 月 11 日
審査意見業務に出席し た者	①飯野 京子、③植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 晃、①谷地 豊
<p>・事前に配布した資料を確認した際に医学又は医療の専門家である委員より 13 歳～15 歳の被験者において小児用量を用いることについて疑義に対して、選択基準年齢を成人用量が適応となる 15 歳以上に変更し、計画書・説明文書も修正することを了承した。</p> <p>また、医学又は医療の専門家である委員より説明文書の記載が長期投与試験（先進医療）の参加を誘引するかの記載になっているのではないか、という指摘を受けたが、先進医療技術審査会での検討の結果に基づく記載であることが説明され、了承された。</p> <p>・疾患領域の専門家の技術専門員からはワルファリン併用の際の効果増強の可能性について指摘があったが、併用時に留意を行うことで対応するとした。また、患者説明文書に先進医療 B に関する記載がないことが指摘されたが、研究代表医師により説明文書を修正することにより対応済みと説明があった。技術専門員の総評としては「科学性、倫理性に問題ないと考える」となっており、技術専門員の評価については問題ないと判断した。</p> <p>・COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p>	
結 論	承 認
理 由	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は 2018 年 11 月 16 日（金）とする。