

平成 30 年度 第 3 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 12 月 14 日(金) 11:30～12:10

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 4 名)
①飯野 京子、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、③南 砂、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 】

- ・ 移行申請 (1 件) について審査意見業務を行った。
- ・ 新規課題 (1 件) について審査意見業務を行った。
- ・ 変更申請 (2 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. 経過措置①	
研究課題名	びらん性胃食道逆流症(GERD)維持療法でのカリウムイオン競合型酸阻害薬(P-CAB)隔日投与の有効性に関する多施設共同ランダム化クロスオーバー試験
研究責任医師/ 研究代表医師	研究代表医師 加藤 元嗣
実施医療機関の名称	独立行政法人国立病院機構函館病院
実施計画を受け取った年月日	2018 年 12 月 11 日
審査意見業務に出席した者	①飯野 京子、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、③南 砂、①谷地 豊
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究代表医師である加藤医師により本研究課題に関する説明を行った。 ・ 本研究課題は既に倫理審査委員会で承認されている臨床研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のもとで現在症例の登録中である。承認に係る用法等と異なる用法等で医薬品を用い 	

<p>る臨床研究（特定臨床研究）であり、臨床研究法の経過措置期間中に認定臨床研究審査委員会への移行を行う必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患領域の専門家の技術専門員からは、研究の妥当性を「有り」とする評価書が提出された。技術専門員の総評としては、「研究の着眼点やクロスオーバー試験などのデザインに倫理的な問題もなく、研究成果が臨床現場に還元されることが期待される。」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。 ・法律に関する専門家である委員からは、添付文書記載と異なる用法等を用いる臨床研究であることの説明が説明文書において不十分であるとの指摘があり、研究代表医師から説明文書の修正を行う旨の回答がなされた。 ・生物統計家である委員からは、本研究の統計学的側面に関する特段の意見等はなかった。 ・COI 管理基準、COI 管理計画、実施計画の内容については問題がないことを確認した。 ・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	・説明文書の記載の修正が必要

2. 新規課題①		
研究課題名	高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対する GDP+ロミデプシン療法の第 II 相試験	
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師	山崎 聡
実施医療機関の名称	独立行政法人国立病院機構九州医療センター	
実施計画を受け取った 年月日	2018 年 11 月 12 日	
審査意見業務に出席し た者	①飯野 京子、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、③南 砂、①谷地 豊	
<ul style="list-style-type: none"> ・研究代表医師である山崎医師により本研究課題に関する説明を行った。 ・本研究課題は新規で行う臨床研究であり、承認に係る用法等と異なる用法等で医薬品を用いる臨床研究（特定臨床研究）である。 ・疾患領域の専門家の技術専門員からは、研究の妥当性を「有り」とする評価書が提出された。「注意すべき点」として「1） ロミデプシンは新しい薬でこれまで経験が少ないので、特に高齢者では血小板減少などの副作用に注意すること」「2）患者の組み入れに努力して目標を達成すること」の 2 点が指摘されたが、技術専門員の総評としては、「保険収載された薬の併用療法により、よりよい治療法を 		

見いだす本課題は

NHO 以外ではできないので、意義があると思う」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から、本研究対象者の年齢の上限について質問があり、研究代表医師より実臨床では患者の状態を考慮して投薬を行う必要があるので一律年齢で区別することは難しく、状態を見て判断する必要がある旨回答があった。状態に問題のある患者を本研究から除外することについては、研究計画書記載の除外基準に基づき判断可能であると説明があり、了承された。

・法律の専門家である委員から、本研究における試験薬の投与について、効果の有無に係わらず1年間で中止することの適否について質問があり、研究代表医師より副作用が強いため実臨床でも1年続けることが難しいこと、次の治療法の選択肢を阻害しないことから、1年で打ち切ることが適切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から、説明文書において一般に使われない用語が唐突に記載されていることから説明を追記するよう意見があり、説明文書に追記を行うことで了承された。

・法律の専門家である委員から、説明文書に「代諾者」の記載があり、また同意撤回書に「代諾者」の欄があることから、本研究において代諾者を想定しているか質問があったが、研究代表医師より対象となる患者の性質上代筆者のみを想定している旨回答があり、代筆者に関する記載に直すことで了承された。

・生物統計家である委員からは、本研究の統計学的側面に関する特段の意見等はなかった。

・COI 管理計画において、研究計画書への記載及び説明文書への明示が必要な COI 状況が存在するが、研究計画書等への記載がなされていないため、研究計画書等への追記を行う旨が研究代表医師より説明された。

・COI 管理基準、実施計画の内容については問題がないことを確認した。

・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

3. 変更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		
審査意見業務に出席し た者	①飯野 京子、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、③南 砂、 ①谷地 豊	
評価書を提出した技術専 門員の氏名		
	<p>・本研究課題については 2018 年 10 月 12 日の本委員会において承認となった課題であり、事務局より 前回提出資料からの修正箇所の説明を行った。</p> <p>・COI 管理計画、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		

4. 変更②		
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（採択番号：H28-EBM(観察)-01)	
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		
審査意見業務に出席し た者	①飯野 京子、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、③南 砂、 ①谷地 豊	
評価書を提出した技術専 門員の氏名		
	<p>・本研究課題については 2018 年 11 月 16 日の本委員会において承認となった課題であり、事務局より 前回提出資料からの修正箇所の説明を行った。</p> <p>・COI 管理計画、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 2019 年 1 月 11 日（金）とする。