

平成 30 年度 第 4 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 31 年 1 月 11 日(金) 11:45～12:10

開催場所： 国立病院機構本部 2 階大会議室

出席委員 (10 名) : 敬称略、五十音順 (うち男性 7 名、女性 3 名)
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、 ①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、①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 (2 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	膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 古川 正幸
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
実施計画を受け 取った年月日	2018 年 12 月 21 日
審査意見業務に 出席した者	③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、 ①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、①南 砂、①谷地 豊
評価書を提出した 技術専門員の氏名	
<ul style="list-style-type: none"> ・研究代表医師である古川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。 	

- ・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、「2018 年 11 月までに 31 例が登録されており、2021 年 1 月までに 160 例登録するための具体的な戦略の提示が必要である。」となっていたが、研究代表医師より今後の症例集積の方針について説明があり、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、「除外規準」において「DPP-4 阻害剤、GLP-1 製剤の治療歴がある症例」とされていることについて、DPP-4 阻害剤の発がん性について確立した見解が出ているわけではないので、除外基準から外すことを検討しても良いのではないか、という意見があり、研究代表医師からは、研究参加施設や統計解析責任者等の意見を確認したうえで、今後研究計画書の改訂も検討したいとの回答がなされた。
- ・法律に関する専門家である委員から、健康被害が生じた場合の補償等について、説明文書においては特段の補償がない旨が記載されており、研究計画書においては「本試験として健康被害への補償保険には加入しない。」と記載されているところ、補償の必要性について質問がなされた。研究代表医師からは、本研究が添付文書通りの使用であること、研究開始後約 1 年後の現時点において発生した有害事象報告が 1 件のみで、かつ本研究とも因果関係がない物であったことが説明され、現時点で補償保険の加入の必要性はないが、今後も検討していくということで了承された。
- ・一般の立場の者である委員から、説明文書における「参加いただける主な条件」について、研究計画書における主要な適格基準を抜粋したものであるが、例えば「過度のアルコール摂取者」のような研究対象者が説明文書において説明を受けておくことが望ましい項目が記載から省かれているため、説明文書における記載項目等について見直しを行うこととされた。
- ・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、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. 経過措置②	
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 21 日

審査意見業務に出席した者	③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、①谷地 豊
評価書を提出した技術専門員の氏名	
結 論	承認
理 由	
<p>・本研究課題については 2018 年 12 月 14 日の本委員会（以下、「前回委員会」という。）において「継続審査」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>・前回委員会において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、説明文書に当該内容の追記を行ったことで了承された。</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>	

3. 新規課題②	
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	2019 年 1 月 7 日
審査意見業務に出席した者	③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、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 12 月 14 日の本委員会（以下、「前回委員会」という。）において「継続審査」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>・前回委員会において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、説明文書に当該内容の追記を行ったことで了承された。</p> <p>・前回委員会において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修正を</p>	

<p>行ったことで了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回委員会において COI 管理について研究計画書等への追記を行うこととしており、研究計画書及び説明文書に当該内容の追記を行ったことで了承された。 ・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。 	
結 論	承認
理 由	

4. 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	③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、 ①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、①谷地 豊
評価書を提出した 技術専門員の氏名	
<ul style="list-style-type: none"> ・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、研究分担医師の追加に伴い、実施計画等の変更が必要となった。 ・事務局より前回提出資料からの変更箇所の説明を行った。 ・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。 	
結 論	承認
理 由	

5. 変更②	
研究課題名	第三代 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 田宮 朗裕

研究代表医師	
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	③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、 ①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、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、研究参加施設の追加に伴い、実施計画等の変更が必要となった。</p> <p>・事務局より変更箇所の説明を行った。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 状況が確認されたため、研究計画書及び説明文書の記載の修正を行っていることが説明された。</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 2 月 8 日（金）とする。