

平成 30 年度 第 5 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 2 月 8 日(金) 11:20～12:10

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 6 名、女性 4 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、①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、①南 砂
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。

【 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	2019 年 1 月 24 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、①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、 ①南 砂
評価書を提出した 技術専門員の氏名	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究事務局より、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。 ・ 本研究課題については 2019 年 1 月 11 日の本委員会（以下、「前回委員会」という。）において「継続審 	

<p>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、健康被害が生じた場合の補償等について、再度検討を行うこととの意見があった。本研究課題は「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 1）（平成 30 年 3 月 13 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）」問 29-2 に言うところの「法施行前から継続して実施されている補償保険に未加入の臨床研究」であり、「新たに保険に加入することは不要である」とされているが、臨床研究保険代理店に照会した結果、本研究においても一部の保険会社では、「中途からの補償保険の加入が可能」との回答が得られたことから、臨床研究法の原則に従い、本委員会としては補償保険への加入を求めることとした。ただし補償保険への加入には契約手続等に一定の期間を要することから、本研究課題については、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ことを考慮し、承認とするが、速やかに補償保険に加入することを研究代表医師に求め、研究代表医師は、補償の用意が整いしだい、研究計画書、説明文書等を変更の上、本委員会に審査を依頼することとした。</p> <p>また、その場合、以下の課題が生じるため、注意を行うこととした。</p> <p>(ア) 補償保険では既に組み入れられた症例は補償対象外となるため、説明文書の記載に留意すること</p> <p>(イ) 補償保険に加入する際に一定期間症例の組み入れを停止する必要が有り得ること</p> <p>・ 前回委員会において、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、記載が不十分との意見があったため、説明文書の当該記載項目の見直しを行い、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>	
結 論	承認
理 由	

2. 経過措置②	
研究課題名	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 — 二重盲検無作為化比較試験 — (採択番号：H27-EBM(介入)-01)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 丸山 貴也
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構三重病院
実施計画を受け 取った年月日	2019 年 1 月 21 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、①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、①南 砂

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丸山医師より、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、「世界的にも十分示されていない免疫抑制患者における肺炎球菌ワクチン接種の連続接種による肺炎予防効果、免疫原性の効果を示そうとする当該臨床研究の意義は大きい。インパクトのある結果が得られることを期待する。」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、選択基準の免疫抑制患者の中に脾摘の患者が含まれていないことについて質問があったが、海外の基準に合わせていること等の説明が研究代表医師よりなされ、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、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	

3. 新規課題①	
研究課題名	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（採択番号：H30-NHO(呼吸)-01）
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 中川 拓
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院
実施計画を受け 取った年月日	2019年2月6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、①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、①南 砂
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中川医師より、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。技術専門員の総評としては、「対象となる患者さんに対する配慮も良くなされていて、倫理的には特に問題はないと考えられる。空洞のない結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する国内での標準治療について検討する重要な研究だと考える。」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。 ・ 法律に関する専門家である委員から、説明文書の「7.健康被害が生じた場合の対応について」において「なお、この研究に起因して、あなたに身体障害が生じた場合で、この研究に関わる組織・施設、医師等の個人に、補償義務が発生した場合に備えるため、損害保険株式会社の補償保険に加入しています。」となっているが、本来の補償義務が「組織・施設、医師」の何処に発生するのか、表現を明確にした方が良いのではないか、という意見があった。しかしながら、当該記載については既に損害保険株式会社の確認を得ていることから、修正の可否について損害保険株式会社に確認を行うこととし、当該箇所についてはこのままで承認とされた。 ・ 生物統計家である委員からは、プライマリエンドポイントである「忍容性」について、盲検化がなされていないことから主治医の判断の違いというバイアスがかかる可能性があるのではないか、という指摘がなされた。研究代表医師からは、有効性を非劣性で評価とした場合、統計上必要となる症例数が多くなりすぎるため、当初はその計画も考えたが断念した、との説明がなされた。 主要評価項目である「初期治療レジメンの修正を要した症例の割合」について、中央判定等のバイアスを最小化する対策を採ることができないか、という質問については、中央判定に時間を要することで患者にリスクを与えないこと、一度治療を休止した場合でも 4 週間以内に戻すことが出来れば「初期治療レジメンの修正」に当たらないと定義し、途中休薬があった場合でも長期的に継続できれば臨床的には問題ないと考えている、との説明がなされた。 ・ 医学又は医療の専門家である委員からは、選択基準の「担当医により臨床的に治療開始適応と判断された患者」について、具体的にどのような患者を想定しているか質問がなされた。研究代表医師からは、ガイドラインでも「主治医の総合的な判断による」と記載されているとの説明がなされ、なかなか特定が難しいものの、具体的な要素が列挙され、「比較的若くて元気のある患者さん」「全体状態は良好で症状のある患者さん」を具体的な対象としてイメージしている、との説明がなされた。 ・ 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	

【 その他の事項 】

- ・ 事務局からの報告事項：次回開催は 2019 年 3 月 8 日（金）とする。