

平成 30 年度 第 6 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 3 月 8 日(金) 11:20～12:00

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)
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 】

- ・新規課題 (1 件) について審査意見業務を行った。
- ・疾病等報告 (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. 新規課題①	
研究課題名	実臨床における気管支喘息に対する生物製剤投与の効果および効果予測指標の確立に関する研究 (採択番号 : H30-NHO(免疫)-02)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 森 晶夫
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構相模原病院
実施計画を受け 取った年月日	2019 年 2 月 15 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、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	
<p>・本研究課題は新規で行う臨床研究であり、医薬品の投与自体は診療において適応範囲内で行われるが、医薬品の有効性を明らかにする研究であり、軽微ではないと思われる侵襲 (採血) を行う研究であることから、特定臨床研究ではない臨床研究法における臨床研究として審査意見業務を行うものである。</p> <p>・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。注意事項として「三種類の生物製剤をランダムサイズに割り付ける方法ではないので、それぞれの薬剤に割り付けられた症例群間での比較が統計的に可能かどうかには注意が必要。」とされていたが、技術専門員の総評と</p>	

しては、「効果発現メカニズムが異なるが、保険収載上は同じ適応、効果とされる三種の高額生物製剤があるが、実臨床ではその適応、効果に差異がある可能性が指摘されている。この明確でない適応、効果の差異を明らかにすることを目的とした研究であり、意義があると考えられる。」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。

- ・生物統計家である委員からは、選択基準において「2) 実臨床での治療方針として、抗 IgE 抗体（ゾレア®）あるいは抗 IL-5 抗体（ヌーカラ®）あるいは抗 IL-5 受容体抗体（ファセンラ®）投与対象となった患者」とされているが、三剤の使い分けは学会等で決められているのか、という質問があった。研究代表医師からは使い分けが決まっておらず、それが問題であり、本研究の解決すべき課題であるとの回答がなされた。

また、同委員からはこれらの薬剤は高額であるが、研究を実施するどの施設でも購入されているのか、という質問があったが、研究代表医師より「対象となる患者が違うため、どの施設でも 3 種類購入されている」との回答があり、了承された。

更に同委員より、本研究の評価項目としては主要評価項目として上記三剤の治療効果、副次評価項目としてバイオマーカーの検討が挙げられているが、症例数設計においてはバイオマーカーの探索に必要な症例数を目標症例数の設定根拠としており、主要評価項目と症例数設計が相関していないが、主要評価項目と副次評価項目が逆ではないか、との意見があった。

- ・法律の専門家である委員からは、本研究で行う採血は通常診療で行う採血に採血量を上乗せなのか、という質問があった。研究代表医師からは上乗せである旨回答があったが、それならば説明文書の「起こるかもしれない不利益」において「今回の研究では、通常の診療行為のほかには、採血を実施して頂きます」との記載は誤っているのではないか、という指摘があり、修正することとされた。
- ・一般の立場の者である委員から、アセント文書の記載が説明文書と比較して簡略に過ぎないか、との疑義があった。研究代表医師からは、アセント文書なので重要な箇所のみを記載しているとの回答があったが、同委員からは、中学生向けであることを考えると、説明文書に記載されている「11.研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと」以降の項目について、アセント文書に記載した方が良いのではないかと、という指摘があり、アセント文書を見直すこととされた。
- ・医学又は医療の専門家である委員からは、ヌーカラ®及びファセンラ®については 4 週間隔、ゾレア®は 2 週間隔の投与だが、検査は 4 週間隔で良いのか、という質問があった。研究代表医師からは、臨床効果を判定する研究であり、投与間隔が短いからといって臨床効果が早期に出るわけではないので、4 週間隔の検査としているとの回答があり、了承された。
- ・医学又は医療の専門家である委員からは、本研究では「ぜんそくの管理に関するアンケート (ACQ)」に回答していただくこととしているが、説明文書の「研究方法」に当該アンケートの記入について記載がないため、追記するべきとの指摘があった。

また、同委員からは、本研究では代諾者を想定しており、研究計画書の「説明と同意」においては全て「研究対象者本人[または代諾者]」と「本人または代諾者のどちらか一方」に対して行うこととしているが、項目によって「本人または代諾者のどちらか一方」と「本人及び代諾者の両方」の記載を使い分ける必要があるとの指摘があり（例えば「説明文書を研究対象者本人[または代諾者]に渡し」は「説明文書を研究対象者本人及び代諾者に渡し」が適切である）、研究計画書及び説明文書を見直すこととされ

た。 ・ COI 管理基準、COI 管理計画及び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、説明文書及びアセント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	・ 研究計画書、説明文書及びアセント文書の記載を修正すること

2. 疾病等報告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群試験（採択番号：H28-NHO(神経)-01)
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 (2019年4月1日より「独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター」に改称)
実施計画を受け 取った年月日	2019年2月4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、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	
<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、疾病等報告が提出されている。本疾病等報告は臨床研究の実施に起因するものと疑われないもの（臨床研究法上の疾病等報告対象外）であるが、国立病院機構共同臨床研究事業の独自ルールに基づき、本委員会に報告するものである。</p> <p>・ 事務局より本疾病等報告の経過について説明を行った。研究代表医師からのコメントでは「本症例は呼吸不全・気管切開呼吸管理中で臥床生活等のため気道クリアランスが不良で、呼吸器感染がコントロール困難な状況がトラニラスト投与開始以前から持続していた。今回のエピソードは呼吸器感染増悪に起因するもので、トラニラストとの因果関係は否定と考える。なお、本症例は病理解剖を行っており、詳細は検索中である」となっており、経過及びコメントについて確認を行った。</p> <p>・ 本疾病等報告による研究継続の可否について、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	

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群試験（採択番号：H28-NHO(神経)-01）	
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 （2019 年 4 月 1 日より「独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターに改称」）	
実施計画を受け 取った年月日	2019 年 2 月 19 日 2019 年 2 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、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		
<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、研究分担医師の氏名変更及び研究代表施設の施設名称変更（刀根山病院→大阪刀根山医療センター）に伴い、実施計画等の変更が必要となった。</p> <p>・事務局より前回提出資料からの変更箇所の説明を行った。</p> <p>・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	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（採択番号：H29-NHO(消化)-01）	
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	2019 年 3 月 4 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、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"> ・本研究課題については 2019 年 1 月 11 日の本委員会において承認となった課題であり、研究責任医師及び研究分担医師の変更等に伴い、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	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は 2019 年 4 月 12 日（金）とする。