

平成 31 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 31 年 4 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（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（途中退出）、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。
- ・「認定臨床研究審査委員会質疑に対する回答書」の内容（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	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3月22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3月8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、研究代表医師である森医師により前回提出資料からの修正箇所の説明を行った。 ・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、本研究で行う採血が通常診療で行う採血に 	

<p>採血量を上乗せするのであるならば説明文書の「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、との指摘があり、説明文書の採血に関する記載の修正を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一般の立場の者である委員からは、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、アセント文書の修正を行ったことで了承された。 ・ 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。 <p>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、これらの研究計画書及び説明文書の修正を行ったことで了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	

2. 疾病等報告①	
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 ー 二重盲検無作為化比較試験 ー (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 2 月 4 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、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 2019 年 2 月 8 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</p>	

<p>のである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」と結論したが、経過記載中、胸部 CT において肺炎の増悪が認められた翌日に化学療法が施行されていることについて、医学的に適切であったことの説明等を研究代表医師に求めることとした。 	
結 論	承認
理 由	

3. 「認定臨床研究審査委員会質疑に対する回答書」の内容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 3 月 15 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、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「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、2019 年 2 月 8 日の本委員会において、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。</p> <p>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>・研究代表医師において補償保険加入を再検討するために「既登録研究対象者も含めた症例登録全例を平等に補償対象とする」という保険の有無について、臨床研究保険代理店に照会したところ、保険会社より「既登録研究対象に対する補償引き受け不可」との回答があったため、研究代表医師としては、既に開始されている膵がんの術後臨床試験であるという本研究を鑑みた場合、疾患特異性も考慮した上で、</p>	

<p>「研究対象者である患者さんを、補償保険契約前に症例登録したかどうかという理由だけで、対象と対象外に分け、補償に関して不平等が生じてしまう」というデメリットは、「補償保険加入後に、新規登録研究対象者のみが補償を受けることができる」というメリットよりもはるかに大きいと考え本研究では、補償保険には加入しないこととしたとの回答がなされた。</p> <p>・本報告による補償保険に加入しない旨の回答、およびその理由について、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	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は 2019 年 5 月 10 日（金）とする。