

平成 30 年度第 2 回島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会【議事録】

日 時 平成 30 年 11 月 26 日 (月) 16 時 08 分から 16 時 59 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

出席委員 原田 守 (委員長)、廣瀬昌博 (副委員長)、鈴木律朗、中村 嗣、安藤泰至、
橋本由里、吉田純子、祖田浩志

欠席委員 板倉啓治、

事務局 横山哲也、向山孝行、椿 麻由美、勝部由貴子、日下みゆき、米山和敏

陪 席 大野 智、富井裕子、

【成立要件の確認 (医学部附属病院臨床研究審査委員会規則第 5 条)】

出席者数/全委員数 8 名/9 名

出席者内訳 医学又は医療の専門家(1号委員)3名、生命倫理に関する識見を有する者(2号委員)
2名、一般の立場の者(3号委員)3名、男性6名、女性2名、本学部に所属する職
員3名、本学部に所属しない者5名

【出 欠】

○ 出席 × 欠席 - 質疑応答に出席したが、結論の決定には不参加

	氏名	性別	内訳	資料番号		
				1	2	3
委員長	原田 守	男	医学又は医療の専門家	○	○	○
副委員長	廣瀬 昌博	男	生命倫理に関する 識見を有する者	○	○	○
委員	鈴木 律朗	男	医学又は医療の専門家	○	○	○
	中村 嗣	男	医学又は医療の専門家	○	○	○
	安藤 泰至	男	生命倫理に関する 識見を有する者	○	○	○
	橋本 由里	女	一般の立場の者	○	○	○
	板倉 啓治	男	一般の立場の者	×	×	×
	吉田 純子	女	一般の立場の者	○	○	○
	祖田 浩志	男	一般の立場の者	○	○	○

議題1 申請案件の審査（通常審査）

1. 書面による審査（3件）

整理番号	CRB20181025-1 (旧 20160814-1)	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2018年10月1日				
技術専門員	疾患領域：島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 鈴木 律朗				
審査内容	<p>・生命倫理に関する識見を有する者：患者さんへの説明文書だが、臨床研究試験についての説明に問題がある。説明文書の4.臨床試験についての中に「当院はより良い最新の治療を患者さんに提供することを目的として臨床試験と呼ばれる研究をかねた試験的な治療を行っています」とあるが、臨床試験とは研究であり、医学的知識を増やすことであって患者さんを良くする事ではない。もちろん臨床試験で新しい治療薬を使用することで患者さんに利益はあるが、それ自体が目的ではなくて臨床試験に被験者として参加することにより患者さんにメリットがありデメリットもある。この書き方は患者さんに対して臨床試験の本質が新しい治療を受けるといような誤解を与える文言となっていて非常に不適切である。最近では、患者さんが臨床試験の説明後に同意していたとしても、治療と誤解するケースが多い。これをセラピューティック・ミスコンセプションと呼んでいるが、患者さん自身が臨床試験の被験者となった認識が低く、新しい治療を受けていると誤解する場合がある。やはりこのような説明に問題があるのではないか。弱い立場の人を守るためには誤解を招かないような表現に修正するべきであり、今後このような認識を持ってもらいたい。</p> <p>・医学又は医療の専門家：意見を参考に再検討し、「患者さんは治療ではなく臨床研究に参加する」ことを説明文に明記するよう依頼するべきである。</p> <p>・医学又は医療の専門家：本来、「予備審査意見書への回答書」の内容に合わせてプロトコルを改訂するべきではないか。</p> <p>・事務局：今回は予備審査からの短期間では対応が難しく、今の意向を回答書に述べるにとどまっているが、本審査の追加意見も合わせて改訂したいとの考えであったので指示をお願いしたい。</p> <p>・医学又は医療の専門家：ストップ・ルールに関しては記載の必要はないが、有害事象は記載の必要がある。</p> <p>・事務局：総評1「有害事象についてPS良好例に関する記載はあるがPS</p>				

	<p>不良例に関してもどの程度と見込むか、推定値および根拠をふまえたストップピング・ルールを統計学的考察とともに記載すべきではないか」との意見について、これまでの有害事象と現在の集積状況もふまえてストップピング・ルールは設けないという回答となっているが、全て異議なしとしてよいか。</p> <p>また、総評2「有効性に関しても総評1同様、記載がないため閾値奏効率の設定根拠が不明である。根拠が乏しい場合には有効性が予測を下回る場合に早期中止できる two stage design を考慮すべき」となっているが、有害事象について背景として追加としてよいか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家：よい。 ・一般の立場の者：臨床試験についての説明文中に、「日本人の患者さん」にはこの薬が効くというようなことを理解してもらうために、あえてこのような書き方がしてあるのか。 ・医学又は医療の専門家：一般的に大きく変わらないということを言うために書いている。現実、数だけ見ると日本人のほうがやや有効率は低い。おそらく統計学的な誤差の範囲で有意差はない。国際的な臨床研究をするときに問題になるのは人種差があって日本人だけに特に効いている場合はよいが、効かない場合があることが過去に実際にわかった試験があったので、そういうことがないようにするために、国際的な臨床試験の場合は日本人についてのデータがあれば付記することとなっている。今回の場合は、大きな差異はないと解釈している。
<p>審査結果</p>	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>継続審査とする。</p> <p>本研究継続の適否を審査するため、以下の事項について修正対応すること。</p> <p>①説明文書の4.臨床試験について、「より良い最新の治療を患者さんに提供することを目的として、臨床試験とよばれる研究をかねた試験的な治療を行っています。」の文言は、研究対象者に対して本研究が臨床研究ではなく治療と誤解を招くような表現となっているため、適正な表現に修正すること。</p> <p>②予備審査意見書への回答書の記載内容のうち、研究計画の根拠及び妥当性を裏付ける情報を反映した研究計画書に改訂すること。</p>

<p>整理番号</p>	<p>CRB20180830-1 (旧 20151015-3)</p>	<p>種別</p>	<p>医学系研究</p>	<p>資料番号</p>	<p>2</p>
<p>審査事項</p>	<p>研究の実施（第2回審査）</p>				
<p>課題名</p>	<p>肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討</p>				
<p>申請者</p>	<p>研究代表医師 島根大学医学部附属病院 磯部 威</p>				
<p>実施計画事務局</p>	<p>2018年8月30日</p>				

受領日	
技術専門員	疾患領域：島根大学医学部附属病院 循環器内科 田邊 一明
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家：特定臨床研究に移行ならばモニタリングレポートが必要ではないか。 ・事務局：モニタリングは行うこととしているが、法的にレポート作成は必須ではない。モニタリングを CRO に依頼しているが、今まではレポート作成をしていなかった。臨床研究法への移行に際して点検したデータを集めているが、レポートにはしていない。 ・医学又は医療の専門家：症例数の設定根拠について、新規研究であれば認められない内容の理由が記載してある。安定性と有効性に関する研究とあるが、観察研究なら許される内容である。きちんとした根拠はないが寄附金を受けているから特定臨床研究に移行しなければいけないとなると、こういう場合どうするのか。 ・医学又は医療の専門家：症例数について、1000 例以上がどうしてもだめということであれば目的を変えて観察研究とされたほうがよいのではないか。特定臨床研究への移行ということからすれば審査対象内容にならないが、今後注意すべき点とされたい。また倫理委員会の承認を得た移行研究なので今回は承認としてよいのではないか。 ・生命倫理に関する識見を有する者：症例数の問題はあがるが、申請時に倫理について問題がないとの確認をしているので承認としてよい。 ・医学又は医療の専門家：主要評価項目についてどのような仮説を事前に考えていたかが書かれていない。たとえば2年間の無症候性 VTE 発症率は何パーセント程度と考えて研究を開始したのか、VET 合併群に関してはエドキサバンを使った場合6ヵ月後の症候性 VTE 発症率はどの程度と考えていたのか等を、もう一度再考としてはどうか。 ・生命倫理に関する識見を有する者：あらたに観察研究に書き直すことは無理があるので今回は承認とし、今後注意すべきこととして生かしてもらいたい。 ・医学又は医療の専門家：今回の指摘事項を付記しながら、全体としては承認してよいと考える。 ・生命倫理に関する識見を有する者：有害事象やモニタリング結果については申請当初から記載すべき事項ではなかったか。 ・医学又は医療の専門家：今後、有害事象やモニタリング結果については申請時に確認すべき事項とする。全体として委員からの指摘事項を付記して移行を承認する。 ・医学又は医療の専門家：移行に当たって厚労省からどの程度を要件とするかの指摘事項はなかったのか。 ・事務局：示されていない。情報収集したが、そのまま移行承認とする委員

	<p>会もあれば、厳しく意見する委員会もあり各委員会によってばらつきがあった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家：ガイドンスも Q&A もなかったか。 ・事務局：示されていない。厚労省からは特定臨床研究に移行中の研究は、平成 31 年 3 月 18 日が申請の受け付け期限であることのみ示されている。 ・医学又は医療の専門家：不十分な申請書類のままではよいのかどうか問題である。
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認とする。</p> <p>本研究は臨床研究法で定める特定臨床研究への移行に伴う新規申請案件である。症例数の設定根拠が不十分であるが、今回は研究の継続を認める。</p>

整理番号	CRB20180830-2 (旧 20151015-4)	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施（第 2 回審査）				
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2018 年 8 月 30 日				
技術専門員	疾患領域：島根大学医学部附属病院 循環器内科 田邊 一明				
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の者：一般的な感覚では、採血について最大で 13 回もあると記載されていると多い気がするが、その実施の根拠が記載されていればわかりやすいのではないか。 ・医学又は医療の専門家：採血については負担のないようルートを維持しながら取って行われるのではないか。 ・事務局：臨床研究での登録は終わっているのに、審査の対象としては追跡や解析にかかわる部分についての審査をお願いしたい。 ・医学又は医療の専門家：現時点では採血回数については対象からは外れるものとする。 				
審査結果	<p>全会一致で次の結果となった。</p> <p>承認とする。</p>				

議題2 検討事項

西暦2019年度 医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程（案）について 資料番号20

事務局から2019年度医学部附属病院臨床研究審査委員会の開催日程（案）について、以下の事項を鑑み（原案）を作成しているとの説明があった。

- ① 臨床研究審査委員会業務手順書（予備・本審査開催日について）
- ② 年間の祝祭日
- ③ 教授会、病院運営委員会開催予定日

来年度は、医の倫理委員会は5月は休会だが、臨床研究審査委員会は認定条件が12回開催となっているので5月も開催する旨の説明があり、検討の結果、全会一致で原案通り承認された。なお、来年度の教授会については現在未確定なので、1月の日程確定後あらためて開催日程を報告することとした。

医の倫理委員会の熱田雅夫委員について、臨床研究審査委員会の陪席者として出席いただけないかとの意見があり、事務局にて条件等確認後、報告することとなった。

次回（本審査）の開催予定：平成30年12月25日（火）16時～