

平成28年度 名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

<委員会開催について>

日 時：平成29年3月2日(木)午後3時00分～午後4時55分
場 所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：

委員長	薬剤部長	松本 修一
委員	看護部長	寺西 正美
委員	医療情報管理部長	佐藤 智太郎
委員	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田 昌
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅
委員	血液内科医長	宮田 泰彦
委員	神経内科医長	小林 麗
委員	臨床研究センター予防・治療研究室長	服部 浩佳
外部委員	中部大学応用生物化学科教授	堤内 要(応用生物化学)
外部委員	NPO 法人愛知カウンセリング協会理事長	吉野 要(心理学・倫理学)
外部委員	串田正克法律事務所	串田 正克(弁護士)
外部委員	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木 中人(一般)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)

欠席者：

副委員長	病棟部長	片岡 政人
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤 明子

委員会開催に先立ち、委員長より本日審議課題について出席委員の利益相反の確認を行い、特に問題が無いことが確認された。また、今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認されている。

なお、委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

I. 研究の審査

1. 新規研究の審査（3件）

- 1) 関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 T-ReX study (整理番号：2016-88)
整形外科・リウマチ科 医長 金子 敦史

■審議内容

研究分担者の服部陽介医師より申請課題について説明が行われた。実施計画について、メトトレキサート併用中止は実臨床で行われているかの確認、事務局からの事前指摘事項については、評価ポイントの間隔が研究として問題がない設定となっているかの指摘があり、健康被害に対する補償に関する資料と代表機関からの回答と整合性が取れていないとの意見も出された。また、研究計画書に明記すべき内容として、評価ポイントの間隔の設定根拠、検体の保管が挙げられた。費用対効果についての確認もなされた。説明同意文書については、副作用の記載についての確認がなされ、症状が悪化した場合も研究を続行しなければならないと思わせないような記載に修正すべきとの意見が出された。

■審議結果

保留とする。

【指摘事項】

●実施計画書について、

以下について次回改訂時に修正可能であるか研究代表者に見解を確認すること。

- 概要 <目的>に記載のある「検証し」を「評価し」と修正すること。
- 目的 「引用文献18によれば、MTX単剤（平均用量7.7mg/w）で寛解を得られた患者を対象とし、本研究と同様にMTXを減量（毎週→隔週）したところ1年後の寛解維持割合は87%であった。我々の多施設共同研究においてTCZ使用患者のMTX使用用量は平均7.59mg/wであった（Kojima T. Rheumatology (Oxford). 2015;54:113-20）ことから、プロトコル通りのMTX減量方法は妥当であると考えます。」と追記すること。
- 7.3. 「SRL検体で検査した残余分を名古屋大学で保管すること」を研究計画書に明記すること。
- 8.2. 症例集積2016年10月31日について、期間延長し、症例集積期間を修正すること。
- 10.3. 低疾患活動性の維持の評価ポイントが12週毎で問題がないという根拠を記載、又は通常診療で診察する間隔（4週～8週間隔）を研究の評価ポイントに追記すること。
- 12.3. 3) 安全性評価項目について、検査値は、研究参加前から異常値の場合や臨床的意義の無い異常値の場合は有害事象としないことを追記すること。
- 14.2. 効果安全性評価委員会に、「研究責任医師は低疾患活動性が維持できなかった場合（CDA I>10もしくは治療強化）は研究代表者に報告し、研究代表者は低疾患活動性が維持できなかった症例数が26例（本研究では閾値奏効率を60%と設定しているため、目標症例数65例×（1-0.6）=26例）に達した場合は、効果安全性評価委員会に諮り、試験の継続の可否を決定する。」といった内容を追記すること。
- 16. 個人情報の取り扱いに、各参加施設が個人情報を匿名化する方法について、追記すること。
- 18.3. 5行目の「治験実施計画書」を「臨床研究実施計画書」と、7行目の「データモニタリング委員会」を「効果安全評価委員会」と修正すること。
- 22.7、22.8、22.10.2）、22.10.3)の記載されていない内容について、モニタリングはEPI株式会社、監査はEPS株式会社と修正すること。

健康被害に対する補償について、臨床研究に関する追加条項の第3章第2条（被保険者の範囲）③に「臨床研究に従事するすべての臨床研究機関及び研究者等」とある。研究代表機関加入の保険適用範囲について、共同研究機関も対象であるか研究代表者に再度確認すること。

説明同意文書について、

P2およびP3の「メトトレサート」を「メトトレキサート」と修正すること。

P8上から2行目「研究を続けていただきます。」を「続けることもできます。」と修正すること。

研究計画書が改訂される場合は、改訂後の研究計画書と齟齬なく説明文書を修正すること。

同意書について、

1) 提供した情報について（どちらかを選択してください。）

保存期間終了後に廃棄してください。

提供する情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

を

1) 提供した試料（血液）について（どちらかを選択してください。）

検査終了後に廃棄してください。

- 検査終了後も保存し、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。と修正すること。

修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数・項目を記載すること。

- 実施計画書の指摘に対する見解確認および説明同意文書を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

- 2) 同種造血幹細胞移植患者に対するポリコナゾール予防投与の非盲検無対照試験
NMC-VRCZ-SCT (整理番号：2016-90)
血液内科 医長 飯田 浩充

■審議内容

研究分担者の長谷川祐太医師より申請課題について説明が行われた。実施計画については、試験薬の用法・用量と投与のスケジュールについて添付文書と整合性があるかの確認がなされた。また、治療期間と主要評価項目・副次評価項目について質疑が行われ、小児も同様の研究があるかとの意見も出された。説明同意文書については、誤植について指摘があった。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

- 実施計画書について、
11. 3. 予想される有害事象等について、「肝障害 (50%)」を「肝障害 (5.0%)」と修正すること。
説明同意文書について、
5-2. 1) 有害事象について、「肝臓の障害 (50%)」を「肝臓の障害 (5.0%)」と修正すること。
同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。
事務局で修正の確認を受けること。
●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。
研究開始前にUMIN登録し、その番号を事務局に報告すること。

- 3) 同種造血幹細胞移植後移植片対宿主病合併症例における EB ウイルスモニタリングの臨床的意義の検証 (整理番号：2016-92)
血液内科 医師 國富 あかね

■審議内容

研究責任者の國富あかね医師より、申請課題について説明が行われた。実施計画については、投与期間及び観察期間についての確認がなされた。説明同意文書については、全般患者さんに分かりやすい表現にすること、また、研究方法、スケジュールの内容が研究計画書と齟齬無く記載されているかの質疑が行われた。保険適応外の検査費用について研究費で支払われることを明確に記載すべきとの指摘もあった。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件】

- 説明同意文書について、
 - P2 1.の9行目 「国立病院機構臨床研究審査委員会（以下、臨床研究審査委員会といいます。）」を「臨床研究審査委員会」に修正すること。
 - P2 2.の5行目 「同種造血幹細胞移植（以下、「同種移植」といいます）」以降の、「同種造血幹細胞移植」という文言について、全て「同種移植」と修正すること。
 - P3 7行目 「移植後リンパ増殖症（PTLD）など時に重たい合併症となります。」を「移植後リンパ増殖症（PTLD）など時に重たい合併症となることもあります。」と修正すること。
 - P3 13行目 「免疫抑制剤減量が困難で方向性に苦慮する」を患者向けに表現を修正すること。
 - P3 18行目 「同種移植後GVHD合併例」を「移植後にGVHDを合併した患者さん」など患者さんに理解しやすい表現に再考し修正すること。
 - P3 3.の1行目 「移植片対宿主病合併例」を「GVHDを合併した患者さん」などのように患者さんに理解しやすい文言に再考し修正すること。
 - P4 <研究方法> ■ ウイルスモニタリングのための採血について、「EBV検査は移植後2年で終了となります。」を「EBV検査は移植後2年、あるいは免疫抑制剤終了時に終了となります。」と修正すること。
 - P4 <スケジュール>の文頭「上記のような検査方法であり、」を削除すること。
 - P5 6.<予測される利益> 1行目「保険適応外のEBV検査を当院臨床研究センターで」を「保険適応外のEBV検査を当院臨床研究センターの研究費で」等、EBV検査を研究費で支払うことを明記すること。
 - P5 6.<予想される利益>の「定量PCR検査」を「EBV検査」と記載を統一し修正すること。
 - P7の2行目「下さい」を「ください」と修正すること。

同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

事務局で修正の確認を受けること。

- 適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

II. 研究の継続審査 （ 4 件 ）

1. 重篤な有害事象の発生による審査 （ 3 件 ）

- 1) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study (整理番号: 2015-31)

報告日: 西暦 2017 年 2 月 13 日 (臨床研究) 書式 9

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議結果

承認する。

- 2) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study (整理番号: 2015-31)

報告日: 西暦 2017 年 2 月 14 日 (臨床研究) 書式 9

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議結果

承認する。

- 3) KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験

(整理番号: 2015-1)

報告日: 西暦 2017 年 2 月 17 日 (臨床研究) 書式 10

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議結果

承認する。

2. 新たな安全性に関する情報の入手による審査 (1 件)

- 4) KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験

(整理番号: 2015-1)

報告日: 西暦 2017 年 2 月 17 日 (臨床研究) 書式 10

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議結果

承認する。

III. 研究の報告・審議事項

事務局から、以下について報告があり、特に問題は無く了承された。

1. 迅速審査報告 (4 件)

新規申請 2 件 (1~2)

変更申請 2 件 (3~4)

- 1) 第 12 次 ATL 全国実態調査 (整理番号: 2016-95)

血液内科 医長 飯田 浩充

- 2) ICU における人工呼吸器装着患者への早期離床と歩行自立との関連性

(整理番号: 2016-96)

リハビリテーション科 理学療法士 渡辺 伸一

- 3) 化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 WJOG7512 (整理番号:2013-632)
呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長 坂 英雄
 - 4) マンモグラフィにおける新しい画像処理技術の乳がん画像診断への適用(II)
(整理番号:2015-52)
放射線科 医師 遠藤 登喜子
2. 終了報告 (1 件)
- 1) 化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 KSCC1501-A (整理番号:2015-38)
報告日:西暦2017年2月28日(臨床研究)書式12
外科 医師 中山 裕史
3. 臨床研究中央倫理審査承認報告
- ◆ NHO ネットワーク共同研究/EBM 研究 (4 件)
- 1) 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究 (採択番号 H28-NHO(成育)-01)
小児科 医長 二村 昌樹
 - 2) 原発性胆汁性胆管炎の発症と重症化機構の解明のための多施設共同研究 (採択番号 H28-NHO(肝)-01)
消化器科 医長 島田 昌明
 - 3) 日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索ーオーダーメイド医療の確立ー (採択番号 H26-EBM(遺伝子)-03)
糖尿病・内分泌内科 医師 山田 努
 - 4) わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立 (採択番号 H28-NHO(糖尿病)02)
糖尿病・内分泌内科 医長 山家 由子

IV. その他

■ 審議内容

次回委員会日程について確認を行い、臨床研究審査委員会を終了した。

以 上