

第12回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	平成31年3月7日(木) 午後5時29分～午後6時00分					
場所	病院中央棟3階 中会議室2					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	小坂 健夫	男	内	①	×
	委員	新井田 要	男	内	①	○
		川崎 康弘	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	×
		細見 博志	男	外	②	○
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	×
		市川 政枝	女	外	③	○
和田 真由美	女	外	③	○		
※属性(号) ①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する 専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一般の立場の者						
1 議題						
1. 審査事項	1) 経過措置対象の特定臨床研究の継続審査(1件) rTMS 試験					
2. 報告事項	1) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 一括審査結果報告 2) 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告					
3. その他	1) 特定臨床研究に係る審査意見業務に関する手数料(審査料)の見直しについて					
2 記録						
1. 審議事項						
1) 経過措置対象の特定臨床研究の審議(資料1.1) (事務局より)当日資料の内容(事前配布資料との変更点)について説明した。 変更点:同意説明文書(補償保険内容を整理)、賠償責任保険見積書の再提出 ・研究依頼科であるため、川崎委員は審議採決に参加しない。 審査資料(新規申請依頼書、実施計画、研究責任者履歴書、研究分担医師リスト、実施計画書、同意説明文書、利益相反管理計画、賠償責任保険見積書等)に基づいて、以下のような審議がなされた。 ① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究 研究責任医師:川崎 康弘 教授 金沢医科大学病院 神経科精神科						

実施計画を受け取った年月日（受付日）：2019年3月4日

技術専門員評価：審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家（加藤 伸郎：生理学 I）

臨床薬理学の専門家 不要

生物統計の専門家 不要

本研究は、第 11 回臨床研究審査委員会において、研究計画書と同意説明文書に修正が必要と判断されたため「継続審査」と判定されている。第 11 回の委員会で指摘された点について検討し、実施計画書及び同意説明文書の修正を行い、再申請となった研究である。

【研究責任医師の説明】説明者：川崎 康弘教授

- ・ 本研究の目的は、うつ病の新たな治療法として認められつつある反復経頭蓋磁気刺激（repetitive Transcranial Magnetic Stimulation; 以下 rTMS）のうつ状態への rTMS の効果および有効性の予測因子を見出すことを目的とする。うつ病をはじめ多くの精神疾患で生じ、患者個人の ADL を損なうだけでなく経済的損失でもあるうつ状態の有効な治療法の開発を目指す。
- ・ 対象は、20 歳以上 80 歳以下で米国精神医学会による精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM-5）において、「抑うつ障害群」「双極性障害および関連障害群」「統合失調症スペクトラム障害および他の精神障害群」「不安症群」「強迫症および関連症群」「心的外傷およびストレス因関連障害群」「解離症群」「身体症状症および関連症群」「食行動障害および摂食障害群」「排泄症群」「パーソナリティ障害群」と診断された患者とする。
- ・ 目標症例数は 50 例。
- ・ 研究期間は、2015 年 6 月 3 日より 2024 年 3 月 31 日までとする。
- ・ 主要エンドポイントは、rTMS 施行後にうつ状態が改善していることである。POMS および HAM-D によるうつ状態の改善の評価を行う。
- ・ 本研究の実施に起因して研究対象者に重大な健康被害が発生し、補償責任を負担する場合や、医療行為以外の過失（研究実施計画書、同意説明文書の不備）により、法律上の賠償責任を負担することによって被る損害、その治療に要した医療費及び医療手当の負担に備え、臨床研究賠償責任保険に加入する。

【第 11 回（前回審査）の委員からの意見及びその改善点】

① 現状の同意説明文書では、素人が理解するには難しい。スケジュール表から、12 日間は通院か外来かがわからない。どのような検査なのか、実際に行う方法がわかりづらい。イラストがあると良い。また、研究で使用する医療機器の操作、実施は誰がするのかがわからず不安である。読んだだけでもわかるように記載すべきである。

⇒原則、有害事象の発現に備え入院で行うことを明記した。外来での実施を希望された場合は考慮する。【実施計画書 P.7 7.2、同意説明文書 P.2 4(1)】また、イラストは入れることができなかつたため、使用する医療機器については実際に見せて説明することとする。【実施計画書 P.6 6.1】実施方法について、詳細を追記した。【同意説明文書 P.2 4(1)】

② 中止基準、あなたまたは家族の・・・とあるが家族は関係ないのではないか。

⇒代諾者は想定していないため、修正した。【同意説明文書 P.4 6】

③ 同意説明文書 2 ページ 2014 年からうつ病に適応とある。

⇒NIRS 検査のことであり、混乱しないよう記載を見直した。【同意説明文書 P.2 4(1)】

④ 実施計画書 9 ページ 10.3 と説明文書 4 ページ 2) の副作用の内容について、頻度の高いもの

が説明文書に書いていない。

⇒修正した。【同意説明文書 P.4 5(2)】

- ⑤ 説明文書 5 ページ 10. の最後、計画書には重大な健康被害とあるのに説明文書は限定していない。保険の見積もりでは、重大な健康被害にのみ適応となるのか。程度は限らないのか。医療行為以外の過失に対しての保険補償も確認すべきである。補償範囲を明記すべきである。

⇒保険会社は今回の研究がリスクの高い研究と判断し、死亡及び後遺症に対する補償には入れないと回答されたが、rTMS のリスクは低いことを再度説明し、保険見積もりの再考を依頼した。今回、当日資料にて賠償責任保険見積書を再提出し、実施計画書及び同意説明文書の記載内容について整合性のある記載に変更した。【当日資料の見積書、同意説明文書 P.5 10】

- ⑥ 健康被害の個所に薬事承認を受けた機器ではないと記載があるが、これは医療機器についての説明の部分に移行した方がよい。

⇒医療機器の説明箇所に移動した。【同意説明文書 P.2 4(3)】

#### 【委員意見】

c 委員(属性①)：特に異議なし。

l 委員(属性③)：特に異議なし。

d 委員(属性②)：特に異議なし。

g 委員(属性③)：特に異議なし。

e 委員(属性②)：特に異議なし。

j 委員(属性②)：特に異議なし。

a 委員(属性①)：特に異議なし。

#### 【審議結果】

- ・ 審議の結果、大きな問題はないとされ、満場一致で「承認」とされた。

## 2、報告事項

### 1) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

#### 一括審査報告

多施設共同特定臨床研究の状況について、事務局より報告がなされた。

法施行前の特定臨床研究に該当する研究は、本年 3 月までに認定臨床研究審査委員会の再審査を受ける必要がある（経過措置）。現在、当院の各診療科から多施設共同の特定臨床研究に参加している場合に、他の認定臨床研究審査委員会からの一括審査を受け承認を得たという報告や一括審査を受ける準備を行っているという報告が随時届いている。

今回、下記 7 研究についての一括審査が終了した研究（資料 2.1）について報告する。

#### ① TM017 JPLSG HL-14 小児科

- ・ 本試験は、小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験である。
- ・ 医薬品等臨床研究倫理審査委員会で承認されている研究（M387）であり、当院では 1 例実施されている。今回、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会（認定臨床研究審査委員会）で一括審査が行われ承認済みとなったため、当委員会で管理することになる。

- ・ 2019年2月21日に病院長決裁により許可された。
- ② TM018 PARADIGM 一般・消化器外科
- ・ 本試験は、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相無作為化試験である。
  - ・ 医薬品等臨床研究倫理審査委員会で承認されている研究 (M371) であり、当院では 2 例実施されている。今回、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会 (認定臨床研究審査委員会) で一括審査が行われ承認済みとなったため、当委員会で管理することになる。
  - ・ 2019年2月21日に病院長決裁により許可された。
- ③ TM019 先進 SNNS 一般・消化器外科
- ・ 本試験は、早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験である。
  - ・ 医薬品等臨床研究倫理審査委員会で承認されている研究 (M351) であり、当院では 8 例実施されている。今回、慶應義塾臨床研究審査委員会 (認定臨床研究審査委員会) で一括審査が行われ承認済みとなったため、当委員会で管理することになる。
  - ・ 2019年2月21日に病院長決裁により許可された。
- ④ TM020 ACTS-CC 02 一般・消化器外科
- ・ 本試験は、StageⅢb 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験である。
  - ・ 医薬品等臨床研究倫理審査委員会で承認されている研究 (M191) であり、当院では 1 例実施されている。今回、東京医科歯科大学臨床研究審査委員会 (認定臨床研究審査委員会) で一括審査が行われ承認済みとなったため、当委員会で管理することになる。
  - ・ 2019年2月21日に病院長決裁により許可された。
- ⑤ TM021 JACCRO CC-16 一般・消化器外科
- ・ 本試験は、RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験である。
  - ・ 今回、香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 (認定臨床研究審査委員会) で一括審査が行われ承認済みとなったため、当委員会で管理することになる。
  - ・ 2019年2月21日に病院長決裁により許可された。
- ⑥ TM022 W-JHS MDS01 血液・リウマチ膠原病科
- ・ 本試験は、低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析である。
  - ・ 医薬品等臨床研究倫理審査委員会で承認されている研究 (M415) であり、当院では実施症例はない。今回、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会 (認定臨床研究審査委員会) で一括審査が行われ承認済みとなったため、当委員会で管理することになる。
  - ・ 2019年2月21日に病院長決裁により許可された。
- ⑦ TM023 JPLSG AML-12 小児科
- ・ 本試験は、小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法

についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験である。

- ・ 医薬品等臨床研究倫理審査委員会で承認されている研究（M340）であり、当院では1例実施されている。今回、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会（認定臨床研究審査委員会）で一括審査が行われ承認済みとなったため、当委員会で管理することになる。
- ・ 2019年2月21日に病院長決裁により許可された。

## 2) 厚生労働大臣へ実施計画提出（JRCT公表）の報告

- ・ 臨床研究法施行規則第三十九条※に基づき、厚生労働大臣へ実施計画提出（JRCT公表）がされた研究を一覧表にして、事務局より報告がなされた。

### ※ 臨床研究法施行規則 第三十九条（実施計画の提出）

（臨床研究）法第五条第一項の規定による提出は、特定臨床研究を開始する前に様式第一による計画を提出して行うものとする。

2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

3 第一項の規定による計画の提出及び前項の規定による通知は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行うものとする。この場合において、当該研究代表医師は、第一項の規定による計画の提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

4 前項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

## 3. その他

- 1) 特定臨床研究に係る審査意見業務に関する手数料（審査料）の見直しについて（別添資料）厚生労働省医政局研究開発振興課 事務連絡（平成30年10月16日）及び金沢医科大学臨床研究審査委員会特定臨床研究に係る審査意見業務に関する手数料（審査料）の算定基準の改定案に基づき、特定臨床研究に係る審査意見業務に関する手数料（審査料）の変更について、事務局より説明がなされた。

本委員会において、特定臨床研究に係る審査意見業務に関する手数料（審査料）の変更について、満場一致で承認とされた。

- ・ 次回の第13回臨床研究審査委員会は、平成31年3月22日（第4金曜）の予定とする。  
（横山委員長）

以上