

第13回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	平成31年3月22日(金) 午後5時30分～午後6時30分					
場所	病院中央棟4階 小会議室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審査(1件) LCI					
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					
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:研究実施計画書と同意説明文書を臨床研究法に合わせた記載に修正し赤字記載						
<ul style="list-style-type: none"> <li>審査資料(新規申請依頼書、実施計画、研究分担医師リスト、実施計画書、同意説明文書、利益相反管理計画等)に基づいて、以下のような審議がなされた。</li> </ul>						
① T008 新画像強調処理(LCI)を用いた極細径内視鏡による胃腫瘍病変の検出能に関するランダム化比較試験						
研究責任医師:伊藤 透 教授 金沢医科大学病院 消化器内視鏡科						
実施計画を受け取った年月日(受付日):2019年3月14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(有沢 富康:消化器内科)						

臨床薬理学の専門家 不要

生物統計の専門家 不要

【研究責任医師の説明】説明者：川浦 健 講師

- ・ 本研究の目的は、新画像強調処理（LCI）を用いた胃における腫瘍性病変の検出能に関する有用性を従来白色光観察（WLI）と比較評価（優越性評価）する。
- ・ 対象は、同時性/異時性/多重がんのスクリーニング検査として上部消化管内視鏡検査を受ける20歳以上80歳以下の患者、除外基準は生検が困難な患者、検査の施行が困難な患者、同意を得られない患者である。
- ・ 目標症例数は各群 750 例の計 1500 例。当院が 1000 例、氷見市民病院 500 例を予定している。
- ・ 研究期間は、2016 年 12 月 19 日より 2021 年 9 月 30 日までとする。
- ・ 主要エンドポイントは、胃における腫瘍性病変の発見数、副次エンドポイントは、内視鏡修練度差による白色光観察（WLI）での病変発見数の比較及び内視鏡修練度差による新画像強調処理（LCI）での病変発見数の比較である。
- ・ 消化器内視鏡学の研究費と富士フイルム株式会社からの研究費で実施する。また研究設備費として機材（LESEREO）を富士フイルムより貸与される。
- ・ 登録センターのメディカル・リサーチ・サポート（京都府立医科大学 石川先生）が割付を行う。

【質疑応答】

a 委員（属性①）：ランダム化の割付にはどのくらいの時間でかえってくるか。

研究分担医：5分くらいである。

a 委員（属性①）：適格性というのは、あらかじめ癌と診断された患者を対象とするのか。

研究分担医：消化管の癌（食道がんを除く）を対象としている。

a 委員（属性①）：現在は何例くらい実施しているか。

研究分担医：現在は200例程である。

a 委員（属性①）：症例数のカウントは患者1人を1例としてその都度1例でランダム化するのか。  
同一人物が何度かランダム化されることがあるのか。

研究分担医：検査1件ごとにランダム化するので、同一人物が何度もランダム化することがある。

i 委員（属性②）：病巣を見て判断するのは機器なのか。

研究分担医：医師の肉眼的所見で判断する。色調変化、立体変化などをみるが、機器を使用し周囲との色調の変化を読み取れるかが目的である。

c 委員（属性①）：機器自体は保険適応か。

研究分担医：すでに保険適応となっている。

c 委員（属性①）：機器の承認申請時に有意性のデータがなかったのか。

研究分担医：比較した有意性データがなかった。

a 委員（属性①）：当院では富士フイルムだけでなくオリンパスの機器もあるのか。

研究分担医：オリンパスの機器も使用している。

e 委員（属性②）：内視鏡の検出能の比較はどのようにみるのか。

研究分担医：腫瘍の発見率を比較する。

e 委員（属性②）：発見は主観でみるのではないのか。

研究分担医：病理診断を含めた腫瘍の発見率である。富士フイルムの機器は検出能で有用と予想さ

れている。

i 委員（属性②） 同じ患者が1日に2回検査するのか。

研究分担医：LCIはボタンひとつで白色光に切り替えられるので1回の内視鏡検査でできる。

l 委員（属性③）：内視鏡検査は頻回に行うということだがどのくらいのペースで行うのか。

研究分担医：通常3か月に1回は行っている。

l 委員（属性③）：鼻から入れるのか。

研究分担医：北陸地方は経鼻よりセデーションを使用した経口での検査が多い。

l 委員（属性③）：対象者は初発がんと診断された方とあるが、同意説明文書1ページ腫瘍病変が発見される可能性があるとはどういうことか。

研究分担医：初発の癌を治療した方を対象としているが、定期検査で取りこぼれなどの癌が発見される可能性があるということである。

e 委員（属性②）：病状の説明がわかりづらい。治療が終わった方を対象としているということがわかるような記載にすべきである。

a 委員（属性①）：「症例数」ではなく、「登録件数」にした方が同じ被験者が何度も実施する可能性があるということがわかる。

i 委員（属性②）：同意説明文書11.費用について、これは通常の治療以上に費用がかからないということか。

研究分担医：通常診療以上に費用はかからない。

i 委員（属性②）：研究に参加するメリットは何か。

研究分担医：通常のカメラより径が細い、通常の内視鏡はセデーションをかけるため車で通院できないが、経鼻で行うとセデーションが不要なので車で通院できる、セデーションをかけない分はやく帰宅できるといったメリットがある。しかし、LCI群では白色光の観察もするので通常よりも時間がかかるデメリットはある。

j 委員（属性②）：説明文書3ページ、4ページの図に関して、食道や十二指腸は観察するが研究対象外とはどういうことか。

研究分担医：通常の内視鏡検査同様に観察するが、そこで見つかった腫瘍は研究対象とはしない。発見数としてカウントしないということである。

j 委員（属性②）：その説明がないので観察することを文書で明記すべきである。説明文書6番の中止の場合、あなたやあなたの家族からの申し出とあるが、本人がよくても家族から断られた場合も含むのか。

研究分担医：内視鏡検査の実施ではなく研究への参加を断られる可能性はある。

j 委員（属性②）：「あなたや」ではなく「あなたと」にするか、「あなたの家族」を削除するかにした方がよい。

#### 【委員意見】

j 委員（属性②）：医療的には問題ないと考える。

e 委員（属性②）：問題ないと考える。

g 委員（属性③）：問題ないと考える。

l 委員（属性③）：問題ないと考える。

i 委員（属性②）：通常の検査とリスクが同じであるようなので問題ないと考える。

- c 委員（属性①）：すでに保険適応のある機器を使用した有意性なので問題はないと考える。
- a 委員（属性①）：内容は問題ないとするが、研究実施計画書と同意説明文書の修正が必要である。
- ①研究実施計画書の「症例数」を「件数」とすること。
  - ②同意説明文書の「あなたの病気（症状）について」の箇所を追記すること。
  - 6\_1「あなたやあなたの家族から」を「あなたから」へ修正すること。
  - ③実施計画書及び同意説明文書の研究の流れ（フロー図）において、研究対象外を明確に記載すること。

#### 【追加審議】

- a 委員（属性①）：サイエンスからいうと対象から外した **False Negative** をすべてカウントして比較するほうがより必要なデータが得られるのではないか。
- 事務局：プライマリーエンドポイントが発見数であり、発見率ではないからではないか。発見率のほうが良いのではないか。
- a 委員（属性①）：発見率のほうが統計的に評価しやすい。しかし現状発見数で行っているので大きな変更はできないだろう。
- c 委員（属性①）：発見数はあがっても無駄に提供する数が増えるのはあまり意味がない。
- a 委員（属性①）：経過措置の研究なので現状での実施を認める。サイエンスとしてのアドバイスである。

#### 【審議結果】

- ・ 審議の結果、研究実施計画書と同意説明文書等に修正が必要と判断され、「継続審査」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。

今回、一括審査が終了した下記 17 研究について報告する。（資料 2.1）

#### ① TM003 SPIRAL II study 呼吸器外科（変更申請）

研究責任医師：浦本 秀隆 教授

承認委員会名：福岡臨床研究審査委員会

#### ② TM024 JFMC51 一般・消化器外科（経過申請）

研究責任医師：小坂 健夫 教授

承認委員会名：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

#### ③ TM025 JPLSG ALL-T11 小児科（経過申請）

研究責任医師：岡田 直樹 講師

承認委員会名：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

#### ④ TM026 JPLSG LCH-12 小児科（経過申請）

研究責任医師：岡田 直樹 講師

承認委員会名：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

#### ⑤ TM027 JPLSG ALL-Ph13 小児科（経過申請）

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：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

⑥ TM028 JPLSG B-NHL-14 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：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

⑦ TM029 JPLT3-S / JPLT3-I 小児外科 (経過申請)

研究責任医師：河野 美幸 教授

承認委員会名：広島大学臨床研究審査委員会

⑧ TM030 JPLSG LLB-NHL03 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：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

⑨ TM031 DAVLEC Study 血液・リウマチ膠原病科 (経過申請)

研究責任医師：福島 俊洋 教授

承認委員会名：佐賀大学臨床研究審査委員会

⑩ TM032 JACCRO GC-07 一般・消化器外科 (経過申請)

研究責任医師：小坂 健夫 教授

承認委員会名：名古屋大学臨床研究審査委員会

⑪ TM033 JPLSG ALB-R-13 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：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

⑫ TM034 PEARL5 血液・リウマチ膠原病科 (経過申請)

研究責任医師：正木 康史 教授

承認委員会名：三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

⑬ TM036 JRS-II LRA 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：京都府立医科大学臨床研究審査委員会

⑭ TM036 JRS-II LRB 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：京都府立医科大学臨床研究審査委員会

⑮ TM037 JRS-II IR 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：京都府立医科大学臨床研究審査委員会

⑯ TM038 JRS-II HR 小児科 (経過申請)

研究責任医師：犀川 太 教授

承認委員会名：京都府立医科大学臨床研究審査委員会

⑰ TM039 ABC Tx 小児科 (経過申請)

研究責任医師：伊藤 順庸 講師

承認委員会名：新潟大学中央臨床研究審査委員会

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。

- ・ 次回の第 14 回臨床研究審査委員会は、平成 31 年 3 月 28 日（第 4 木曜）の予定とする。  
（横山委員長）

以上