

第24回 金沢医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和2年2月20日(木) 午後5時18分～午後5時29分					
場所	病院中央棟4階 大会議室					
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	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	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) 特定臨床研究の変更申請に関する審査(1件) ① T010 NYX研究					
2. 報告事項	1) 簡便な審査の報告(1件) ① NYX研究 2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 ① 一括審査結果報告(変更3件) ② 重大な不適合(他院8件) ③ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(1件) ④ 定期報告(2件)					
2 記録						
1. 審議事項						
1) 特定臨床研究の変更申請に関する審査(資料1.1) 審査資料(変更審査依頼書、実施計画書)に基づいて、以下のような審議がなされた。						
① T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたCapeOX+Bmab療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究(NYX研究) 研究責任医師：元雄 良治 教授 金沢医科大学病院 腫瘍内科						
・ 本研究は、治癒切除不能進行再発大腸癌にてCapeOX+Bmab療法施行中の患者を対象とし、人参養栄湯の食欲不振改善作用による栄養状態の維持・改善について、人参養栄湯を投与しな						

い通常治療群を対照とした多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。

- ・ 主な変更内容：実施計画書 第 1.2 版→第 1.3 版
ベバシズマブの投与方法の変更
(オキサリプラチンと同時に 500mL のブドウ糖溶液に混和→生理食塩液 100mL に溶解)
- ・ 主な変更理由：誤記修正のため（実臨床に合わせたため）

【意見】

- b 委員（属性①）：承認とする。
- f 委員（属性①）：承認とする。
- h 委員（属性①）：承認とする。
- j 委員（属性②）：承認とする。
- g 委員（属性③）：承認とする。
- l 委員（属性③）：承認とする。
- c 委員（属性①）：承認とする。
- k 委員（属性①）：承認とする。
- i 委員（属性②）：承認とする。
- e 委員（属性②）：承認とする。

【審議結果】

審議の結果、変更に関して大きな問題はなく、満場一致で「承認」とされた。

2. 報告事項

1) 簡便な審査の報告（資料 2.1）

- ① T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした CapeOX+Bmab 療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究（NYX 研究）
研究責任医師：元雄 良治 教授 金沢医科大学病院 腫瘍内科
- ・ 本研究は、治癒切除不能進行再発大腸癌にて CapeOX+Bmab 療法施行中の患者を対象とし、人参養栄湯の食欲不振改善作用による栄養状態の維持・改善について、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とした多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
- ・ 今回の変更申請について、特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであることから、横山委員長より簡便な審査と判断され、令和 2 年 2 月 6 日に委員長のみの簡便な審査により承認とされた。病院長より令和 2 年 2 月 10 日で実施許可を得ている。

主な変更内容は以下のとおり

➤ 実施計画書 第 1.1 版→第 1.2 版

- ・ 表 10. 神経損傷マーカー測定用サンプルの採血基準及びスケジュール
オキサリプラチン総投与量 $\geq 500\text{mg}$ となった次サイクルの来院時→オキサリプラチン総投与量 $\geq 500\text{mg}/\text{m}^2$ となった次サイクルの来院時
- ・ カペシタビン血中濃度及び pNF-H 測定用の血液サンプルの処理及び保管について
-20℃保管→-20℃以下保管
- ・ 分担機関の責任医師の名前：篠崎 勝則（県立広島病院）→篠崎 勝則
- ・ 分担機関の機関長の氏名：北脇 城（京都府立医科大学附属病院）→夜久 均

- ・ 分担機関の責任医師の名前：高木 剛（社会福祉法人京都社会事業財団 西陣病院）→高木 剛
 - ・ 分担機関の名称：京都府立医科大学→京都府立医科大学附属病院
- 同意説明文書第 1.1 版→第 1.2 版
- ・ 実施計画書の改訂に伴う変更及び記載整備

2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告（資料 3. 1）

多施設共同特定臨床研究の実施状況（一括審査、重大な不適合報告、厚生労働大臣への実施計画提出等）について、一覧表にて、事務局より報告がなされた。

- ① 一括審査結果報告（変更 3 件）
- ② 重大な不適合報告（他院 8 件）
- ③ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT 公表）の報告（1 件）
- ④ 定期報告（2 件）

3、その他

- ・ 次回の第 25 回臨床研究審査委員会は、令和 2 年 2 月 27 日（次週第 4 木曜）の予定とする。
（小坂副委員長）

以上

5 記録

3. 審議事項

2) 特定臨床研究の変更申請に関する審査（資料1.1）

審査資料（変更審査依頼書、実施計画書）に基づいて、以下のような審議がなされた。

② T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたCapeOX+Bmab療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究（NYX研究）

研究責任医師：元雄 良治 教授 金沢医科大学病院 腫瘍内科

- ・ 本研究は、治癒切除不能進行再発大腸癌にてCapeOX+Bmab療法施行中の患者を対象とし、人参養栄湯の食欲不振改善作用による栄養状態の維持・改善について、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とした多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。
- ・ 主な変更内容：実施計画書 第1.2版→第1.3版
ベバシズマブの投与方法の変更
(オキサリプラチンと同時に500mLのブドウ糖溶液に混和→生理食塩液100mLに溶解)
- ・ 主な変更理由：誤記修正のため（実臨床に合わせたため）

【意見】

(小坂副委員長)：承認とする。

(宮本委員)：承認とする。

(川崎委員)：承認とする。

(舟橋委員)：承認とする。

(市川委員)：承認とする。

(和田委員)：承認とする。

(新井田委員)：承認とする。

(長瀬委員)：承認とする。

(本田委員)：承認とする。

(鶴澤委員)：承認とする。

【審議結果】

審議の結果、変更に関して大きな問題はなく、満場一致で「承認」とされた。

4. 報告事項

3) 簡便な審査の報告（資料2.1）

② T010 切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたCapeOX+Bmab療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験：有効性・安全性及び相互作用に関する研究（NYX研究）

研究責任医師：元雄 良治 教授 金沢医科大学病院 腫瘍内科

- ・ 本研究は、治癒切除不能進行再発大腸癌にてCapeOX+Bmab療法施行中の患者を対象とし、人参養栄湯の食欲不振改善作用による栄養状態の維持・改善について、人参養栄湯を投与しな

い通常治療群を対照とした多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。

- ・ 今回の変更申請について、特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであることから、横山委員長より簡便な審査と判断され、令和2年2月6日に委員長のみの簡便な審査により承認とされた。病院長より令和2年2月10日で実施許可を得ている。

主な変更内容は以下のとおり

➤ 実施計画書 第1.1版→第1.2版

- ・ 表10. 神経損傷マーカー測定用サンプルの採血基準及びスケジュール
オキサリプラチン総投与量 $\geq 500\text{mg}$ となった次サイクルの来院時→オキサリプラチン総投与量 $\geq 500\text{mg}/\text{m}^2$ となった次サイクルの来院時
- ・ カペシタビン血中濃度及び pNF-H 測定用の血液サンプルの処理及び保管について
-20℃保管→-20℃以下保管
- ・ 分担機関の責任医師の名前：篠崎 勝則（県立広島病院）→篠崎 勝則
- ・ 分担機関の機関長の氏名：北脇 城（京都府立医科大学附属病院）→夜久 均
- ・ 分担機関の責任医師の名前：高木 剛（社会福祉法人京都社会事業財団 西陣病院）→高木 剛
- ・ 分担機関の名称：京都府立医科大学→京都府立医科大学附属病院

➤ 同意説明文書第1.1版→第1.2版

- ・ 実施計画書の改訂に伴う変更及び記載整備

4) 多施設共同特定臨床研究の状況報告（資料3.1）

多施設共同特定臨床研究の実施状況（一括審査、重大な不適合報告、厚生労働大臣への実施計画提出等）について、一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。

- ⑤ 一括審査結果報告（変更3件）
- ⑥ 重大な不適合報告（他院8件）
- ⑦ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT公表）の報告（1件）
- ⑧ 定期報告（2件）

3、その他

- ・ 次回の第25回臨床研究審査委員会は、令和2年2月27日（次週第4木曜）の予定とする。
（小坂副委員長）

以上