

第46回 臨床研究審査委員会議事録						
日時	令和3年11月18(木) 午後5時28分～午後6時02分					
場所	病院中央棟4階 橘ホール(旧大会議室)					
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	高村 博之	男	内	①	○
	委員 ※Zoomによる 非対面参加	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○*
		鵜澤 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 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						
<b>1 議 題</b>						
1. 審査事項	1.) 特定臨床研究の定期報告に関する審査(2件) ① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討 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) 2.) 特定臨床研究の変更に関する審査(2件) ① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討 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)					
2. 報告事項	1.) 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(新規1件) ② 一括審査結果報告(変更2件) ③ 終了報告(1件) ④ 不適合報告(1件) ⑤ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(3件)					
<b>2 その他</b>						
<b>【委員長よりお知らせ】</b> 審議に先立ち委員長より、厚生労働省「臨床研究に関する認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」(ピアレビュー)について説明がなされた。						

今回、厚生労働省より認定臨床研究審査委員会の審査能力向上促進のために東海北陸地区、九州地区が選定されピアレビューを行うこととなった。本日、当委員会のピアレビューをご実施いただくため、愛知県がんセンターの関係者各位が審議に陪席されることをご了承いただきたい。また、当委員会も他 CRB のピアレビュー（浜松医科大学：日程未定）を行う予定である。

## 1. 審議事項

### 1.) 特定臨床研究の定期報告に関する審査（資料 1. 1）

#### ① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

研究代表医師：高村 博之 教授 金沢医科大学 一般・消化器外科学

- ・ 研究代表医師である一般・消化器外科の高村副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・ 外科手術症例において血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例を対象とし蛍光体腔鏡の有用性を検討する。試験薬であるインドシアニンググリーン（ICG）は適応外使用である。
- ・ 目標症例数 300 例に対し、77 例同意取得し、実施症例は 75 例である。中止は 2 例（術中の適格性確認で対象外となった、特定臨床研究移行前事例）。2020 年 10 月 9 日～2021 年 10 月 8 日の報告期間における症例数は 40 例であった。
- ・ 安全性については、疾病等の発生はなく、臨床研究法等の省令及び実施計画に対する不適合の発生もなしとなっている。
- ・ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なしと報告されている。

#### 【委員意見】

- e 委員(属性②)：問題なし
- g 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：問題なし
- k 委員(属性①)：問題なし
- j 委員(属性②)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：問題なし
- h 委員(属性①)：問題なし
- a 委員(属性①)：問題なし

#### 【審議結果】

審議の結果、定期報告に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

#### 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）

研究代表医師：元雄 良治 医療社団法人 愛康会 小松ソフィア病院 腫瘍内科

- ・ 金沢医科大学病院 研究責任医師と同一診療科である一般・消化器外科の高村副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・ 本研究は、人参養栄湯を投与しない通常治療群を対照とする、多施設共同非盲検ランダム化群間比較試験である。

- ・ 本研究の目的は、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・改善について栄養評価指標を用い評価し、また、栄養状態の維持・改善による CapeOX+Bmab 療法の副作用への影響について発現率を指標に用い評価することである。また、人参養栄湯投与の安全性及びカペシタビンとの相互作用についても副次的に評価を行う。
- ・ 2020年10月2日～2021年10月1日の報告期間における症例数は、目標症例数150例に対し、34例同意取得し、実施症例は33例である。(累積45例)
- ・ 疾病等報告は2021年10月1日までに168件、別紙にて2021年10月29日までの報告事象件数を添付している。計画書からの不適合もないとされていることから安全性及び科学的妥当性に問題はないとなっている。重篤な疾病等報告として1件あり、2021年1月7日開催「第35回臨床研究審査委員会」で報告済となっている。

#### 疾病等報告（第1報）

- ◇ 実施医療機関報告日：2020/12/23
- ◇ 事象名：急性心臓死
- ◇ 発現日：2020/12/20
- ◇ 重篤：死亡
- ◇ 転帰：死亡（2020/12/20）
- ◇ 関連性：あり（アバスチン点滴静注用）

- ・ 研究責任医師、分担医師の利益相反に関しては利益相反管理計画に変更なしと報告されている。

#### 【質疑応答】

- ・ 別紙様式3「定期報告書」にある「法13条に基づく疾病等報告件数」が多いようだが。(横山委員長)
- ・ 本研究は、化学療法との併用で人参養栄湯の評価を行うため、研究全体に関連する事象として報告されているようです。そのため件数は多くなっている。「副作用有害事象件数一覧」が添付されているが、各事象の状況の詳細は解析中のため提出されていない。これらのうち重篤な疾病等については、第35回CRBにて報告されている。(事務局)
- ・ 添付資料「EDC有害事象入力件数」に副作用/有害事象182件とあるが、件数だけでは人参養栄湯に起因するものか、他抗癌剤に起因するものかわからず報告としては不適切である。EDCから抽出したデータということはわかるが、副作用/有害事象182件という報告だけではどのような事象が多いのかもわからない。(長瀬委員)
- ・ 統一書式5「定期報告書」実施状況4当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価に「安全性及び科学的妥当性に問題はない」とあるが、副作用有害事象の詳細が解析中であればこの記載は不適切である。(鶴澤委員)
- ・ 第46回臨床研究審査委員会の一覧に誤記がある。当該報告に「安全性及び化学的妥協性」とあるが「安全性及び科学的妥当性」に訂正が必要である。(宮本委員)

#### 【委員意見】

- e 委員(属性②)：指摘があった2点を確認すべきである。
- g 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：指摘2点と一覧の誤記訂正が必要である。

- k 委員(属性①)：副作用/有害事象の事象名を抽出し報告の再提出が必要である。
- j 委員(属性①)：指摘事項を解決すべきである。
- l 委員(属性③)：指摘事項を解決すべきである。
- i 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：副作用/有害事象が人参養栄湯に起因するかどうか判断できればよいと考える。
- h 委員(属性①)：指摘事項を解決すべきである。
- a 委員(属性①)：報告書の追記と情報の再提出が必要である。

**【審議結果】**

審議の結果、下記の指摘に対し、定期報告書を再提出するとして、満場一致で継続審査とされた。

- ・ 副作用/有害事象に関して件数のみではなく事象名を明示すること。
  - ・ 安全性及び科学的妥当性についての評価を再考すること
- (事務局付記) 一覧表の誤記は委員会事務局作成のため、委員会事務局にて対応する。

2.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (資料 2. 1)

審査資料 (変更審査依頼書) に基づいて、以下のような審議がなされた。

① T002 外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討

研究代表医師：高村 博之 教授 金沢医科大学病院 一般・消化器外科

- ・ 研究代表医師である一般・消化器外科の高村副委員長は、審議採決に参加しない。
- ・ 本研究は、幅広い臓器手術において、蛍光体腔鏡(腹腔鏡・胸腔鏡)ガイド下手術の feasibility および信頼性の評価を目的とする試験である。
- ・ 主な変更内容及び理由

研究分担医師：藤田純医師削除 (金沢医大)、町田医師削除 (氷見) 人事異動のため

**【質疑応答】**

- ・ なし

**【委員意見】**

- e 委員(属性②)：問題なし
- g 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：問題なし
- k 委員(属性①)：問題なし
- j 委員(属性②)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：問題なし
- h 委員(属性①)：問題なし
- a 委員(属性①)：問題なし

**【審議結果】**

審議の結果、変更申請に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

- 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)

研究代表医師：元雄 良治 医療社団法人 愛康会 小松ツツイ病院 腫瘍内科

- ・金沢医科大学病院 研究責任医師と同一診療科である一般・消化器外科の高村副委員長は、審議採決には参加しない。
- ・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、人參養榮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、人參養榮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。

・主な変更内容点

◇ 研究計画書 第 2.3 版 (2021 年 8 月 20 日) → 第 2.4 版 (2021 年 10 月 27 日)

P28 13(ア)

(B)機関の名称：香川大学医学部附属病院

機関の長の氏名：田宮隆→門脇則光

◇ 研究分担医師リスト (香川大学医学部附属病院)：西内崇将医師、羽床琴音医師削除  
(福井済生会病院)：堀尾浩晃医師削除

- ・主な変更理由：人事異動のため。

【質疑応答】

- ・このような案件は、簡便な審査でもよいのではないか。(横山委員長)
- ・今回は定期報告と同時に提出されたため、委員会審査とした。(事務局)
- ・今後は、このような軽微な変更の案件は簡便な審査とする。(横山委員長)

【委員意見】

- e 委員(属性②)：問題なし
- g 委員(属性③)：問題なし
- f 委員(属性①)：問題なし
- k 委員(属性①)：問題なし
- j 委員(属性②)：問題なし
- l 委員(属性③)：問題なし
- i 委員(属性②)：問題なし
- c 委員(属性①)：問題なし
- h 委員(属性①)：問題なし
- a 委員(属性①)：問題なし

【審議結果】

審議の結果、変更申請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). 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 (新規 1 件)
- ② 一括審査結果報告 (変更 2 件)
- ③ 終了報告 (1 件)
- ④ 不適合報告 (1 件)
- ⑤ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (3 件)

- ・ 次回の第 47 回臨床研究審査委員会は、令和 3 年 12 月 23 日（第 4 木曜）の予定とする。

（横山委員長）

以上