

第6回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	平成30年11月15日(木) 午後6時11分～午後7時5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. 審議事項	1) 新規特定臨床研究の継続審議(1件) ω-3脂肪酸の認知症周辺症状に対する治療効果					
2. 報告事項	1) 審査委員の追加 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 ② 一括審査に伴い対応中の研究一覧					
2 記 録						
1、審議事項						
1) 新規特定臨床研究の継続審議(資料1) 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、補償保険見積書等)に基づいて、以下のような審議がなされた。 ① T001 ω-3脂肪酸の認知症周辺症状に対する治療効果 研究責任医師: 上原 隆 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): 2018年11月7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(大黒 正志) 臨床薬理学の専門家 不要						

生物統計の専門家 不要

研究分担医師であるため、川崎委員は審議採決には参加しない。

本研究は、第4回臨床研究審査委員会において、目標症例数の設定等に統計学的根拠がないことにより研究目的を達成できない可能性があるとのことから「継続審査」と判定されている。第4回の委員会で指摘された点について検討を行い、実施計画書等の修正を行い、再申請となった研究である。

【研究責任医師の説明】

- ・ 本研究では、認知症に関する諸問題の中で大きな問題となっている認知症の心理・行動症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia; BPSD) の有効な治療法の開発を目指す。認知症の発症や BPSD の出現に必須多価不飽和脂肪酸 (essential polyunsaturated fatty acid, EPUFA) が関与していると考えられており、 ω -3系 PUFA (Eicosapentaenoic acid; EPA, Docosahexaenoic acid; DHA) の BPSD 改善度とそれに伴う介護負担の軽減に対する治療効果を検討する。
- ・ 対象は、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) においてアルツハイマー病による認知症 (AD) および AD による軽度認知障害 (MCI) と診断された患者とする。
- ・ 研究デザインは、 ω -3 脂肪酸エチル投与群、非投与のコントロール群の非盲検無作為化比較探索的臨床試験である。
- ・ 使用薬剤は、 ω -3 脂肪酸エチル (EPA・DHA 製剤、ロトリガ粒状カプセル 2g[®]) とし、投与方法は、ロトリガ粒状カプセル 2g を 1 日 1 回、1 回 2g を食直後に内服させる。なお非投与群にプラセボは用いない。パイロット study のため投与期間は 3 ヶ月間のままとする。割付は層別ランダム化 (stratified randomization) を用い、割付因子として①年齢②性別とする。

<前回審査時の指摘事項及び変更箇所>

- ・ 症例数 (統計学的根拠を示すこと)、層別化、研究デザイン (群数) 等について研究計画書の見直しを行うこと。
⇒ 敦賀温泉病院を共同研究機関として多施設共同研究とした。3 群から 2 群比較へ変更し症例数を 60→134 例とした。
- ・ 研究費に医局費を含める場合には、利益相反管理計画の見直しを行うこと。
⇒ 審査に提出された利益相反管理計画は、医局費の資金源について利益相反マネジメント委員会の判定を踏まえているため、利益相反管理計画の見直しは不要であることを、事務局より利益相反マネジメント委員会 (研究推進課) へ確認した。使用薬剤の製造販売企業との関連を実施計画書及び同意説明文書へ明記した。
- ・ 補償保険の見積書を提示すること。また、補償内容の記載を「試験薬投与に関する被害は補償し、それ以外は保険診療内にて行う」と変更すること。
⇒ 見積書は今回の資料に添付あり。内容の記載は変更した。
- ・ ApoE 遺伝子型に関して「遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会」へ申請すること。
⇒ 申請準備中である。

【質疑】

- ・ d 委員 (属性②) : 技術専門員の大黒氏はどちらの所属の方か。
- ・ a 委員 (属性①) : 本学高齢医学科の教授である。

- ・ d 委員(属性②)：通常診療内ということは、患者さんに負担が生じるということか。
- ・ 研究責任医師：試験薬投与に関しては、補償保険に入る予定である。
- ・ f 委員(属性①)：保険料は、誰が支払うのか。
- ・ 研究責任医師：研究者が支払う。
- ・ l 委員(属性③)：P.12 エントポイントの BPSD 介護負担の軽減度はどのように評価するのか。
- ・ 研究責任医師：BPSD 評価するにあたって 10 項目の重症度を点数化する。
- ・ l 委員(属性③)：それは何回かインタビューするのか。
- ・ 研究責任医師：月に 1 度評価する。
- ・ l 委員(属性③)：P.3~4 認知症の患者に研究として特別に行うことがないと記載がある。
- ・ 研究責任医師：認知症診療によく行う通常診療である。
- ・ e 委員(属性②)：インフォームドコンセント 21 項目とは、直感的にわからないが要約するとどういったものか。
- ・ 研究責任医師：「患者さんへ」という説明文書を使用し説明する。
- ・ j 委員(属性②)：説明文書 P.4 「(5) 研究中に制限される薬・治療」とあるが、制限されるものがわかりにくい。「制限はない」と記載した方がよいのではないか。
- ・ 研究責任医師：認知症患者は薬を飲んでいるケースが多い。現在服用中の薬を併用しても大丈夫であることを明記した。
- ・ j 委員(属性②)：代諾者となる子供が複数いた場合、代諾者の選定はどうするのか。
- ・ 研究責任医師：同居の有無など、諸条件を考慮し決定する。

【意見】

- ・ (小坂委員) 前回指摘は適切に対応されている。
- ・ d 委員(属性②)：保険料は高いということがわかった。指摘事項は対応されている。
- ・ f 委員(属性①)：特にない。
- ・ g 委員(属性③)：3 ヶ月で違いがわかるのか。研究は妥当と判断する。
- ・ l 委員(属性③)：妥当と考える。
- ・ i 委員(属性②)：特に問題はない。
- ・ j 委員(属性②)：特に異議はない。
- ・ e 委員(属性②)：特に異論はない。
- ・ h 委員(属性①)：研究分担医師であるので、審議に参加しない。
- ・ a 委員(属性①)：妥当であると考え。遺伝子解析の審査状況も確認する。

【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) 審査委員の追加

審査委員の追加について、横山委員長より報告がなされた。

本田 康二郎 生命倫理 (金沢医科大学一般教育機構 准教授 男性)

舟橋 秀明 法律 (金沢大学人間社会研究域法学系 准教授 男性)

2) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

1) 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、来年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3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 TM001(M407) SPIRAL study 呼吸器外科

- ・ 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第Ⅱ相試験である。アストラゼネカ株式会社より資金提供を受け実施されるため、特定臨床研究となる。

- ・ 実施計画書の変更となる。

- ・ 主な変更内容

実施計画書：第3版→第4版

登録期間：2017年8月31日まで → 2018年5月31日まで

研究期間：2020年8月31日まで → 2020年5月31日まで

検体採取量：末梢静脈血 5 mL EDTA-2K 入り採血管 3 本(計 15mL)→

末梢静脈血 7 mL EDTA-2K 入り採血管 2 本(計 14mL)

- ・ 主な変更理由

登録期間・研究期間：症例集積のため登録期間を延長。Osimertinib の研究は他の研究と競合しており、早期の論文化を目指すため、研究期間を短縮した。

検体採取量：新素材への変更のため

- ・ 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である。
- ・ 2018年10月4日に病院長決裁により許可された。

② TM002 JPLT4 : PHITT 小児外科

- ・ PHITT 試験は小児肝がん試験を実施している3つの大きな臨床研究グループ（欧州国際小児がん学会肝がん研究グループ（SIOPEL）、米國小児がん研究グループ（COG）、日本小児がん研究グループ（JCCG））による共同で行う試験である。ドイツ小児がん・血液学会（GPOH）は欧州の試験に加わっている。この試験は、日本においては JCCG グループが主導で行い、欧州の英国バーミンガム大学の支援のもと、日本と東アジア地域において、この臨床試験実施計画書に基づいて施行する。最終的に参加患者全例の包括的解析を行うために、他の2つの試験グループの独立した試験もほぼ同様の試験実施計画書を用いる。

- ・ 目的は、異なる研究グループの多施設共同試験の治療経験を基に、腫瘍（HB 及び HCC）の患者群において4つのランダム化比較試験を行うことである。

- ・ 主要目的は、低リスク肝芽腫（HB）の治療軽減が可能かを評価する（B1 群）、中間リスク HB に対する異なる治療レジメンを比較する（C 群）、高リスク HB に対する異なる寛解導入後治療レジメンを比較する（D2 群）、非切除肝細胞がん HCC に対して PLADO に GEMOX を追加した際の予後の改善を調査する（F 群）、生物学的及び毒性に関する研究を行うための試料を採取する（全患者群）。

- ・ 広島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である。
 - ・ 2018年10月15日に病院長決裁により許可された。
 - ・ 新規研究であるが本院のCOIと倫理性は審議しなくてよいのか。（宮本委員）
 - ・ COIは本学で事実確認し広島大学臨床研究審査委員会に提出している。（事務局）
 - ・ 広島大学臨床研究審査委員会で審査されているということか。（細見委員）
 - ・ 倫理性の審査はどうか。（小坂委員）
 - ・ 本学で審議はしない。1つの委員会のみで審査することになっている。（横山委員長）
 - ・ 意見を述べることもできないのか。（細見委員）
 - ・ 述べることはできない。（横山委員長）
- ③ TM003(M432) SPIRAL study II 呼吸器外科
- ・ EGFR T790M 陽性の悪性胸水および/または悪性心嚢水合併、進行・再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性について検討する。
 - ・ Primary endpoint : 無増悪生存期間(PFS)
 - ・ 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である。
 - ・ 2018年10月18日に病院長決裁により許可された。

2) 一括審査に伴い対応中の研究一覧

多施設共同特定臨床研究の状況について、現在一括審査に向け対応中の研究一覧（資料 2-3）を基に事務局より報告がなされた。

3、その他

1) 今後の委員会開催日程について

認定臨床研究審査委員会は年間 12 回の開催が必要であり、今後の開催日程について、相川（事務局）よりスケジュールの提案がなされた。

- ・ 次回の第7回臨床研究審査委員会は、平成30年11月29日（第5木曜）の予定とする。
（横山委員長）

以上