

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2018年12月20日（火） 15:00～16:30

開催場所：外来管理診療棟4階 第2会議室

委員出欠：*外部委員

出席 7名 医学/医療 4名 法律・生命倫理 2名 一般の立場 1名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、鋤塚八千代* 串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*
欠席 4名	小林麗、松尾恵太郎*、伊川正樹*、安藤明夫*

I. 研究の審査

委員長より出席委員について、審査研究課題の当事者およびCOI確認を行い、臨床研究法の委員会成立要件を満たしていることを確認し、以下の研究課題新規2件、継続審査1件について審査を行った。

1. 新規研究の審査（経過措置3件）

経過措置 1	
整理番号	C2018-008
研究課題名	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 CAPITAL
研究代表/責任医師	日本医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野 弦間 昭彦
実施計画受付	2018/11/30
審査参加状況	(参加) 出席した委員全員 (不参加) なし
質疑応答者	小暮 啓人 (名古屋医療センター呼吸器内科)
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) 肺癌では 60 代以降高齢者になる程罹患率は高く、その化学療法に於いては暦年齢のみで対象外としないのが現在の考え方であるが、高齢者の標準治療は明らかではない。現時点でチェックポイント阻害剤（特にペンブロリズマブ）は一次治療で適応追加がなされており、また化学療法との併用も適応承認が間近になっていること、nab-PTX の併用は、好中球減少の注意が必要であるものの、神経毒性は比較的軽度で妥当な選択であり、標準治療の確立に向けて意義のある試験と評価した。なお、注意すべき点として、チェックポイント阻害剤の高齢者に対する安全性、有用性は確認されていないため説明を十分行うことの必要性が挙げられ、代表医師は口頭でも十分に説明を加えると回答した。</p> <p>(生物統計) 被験者数再設定や中間解析が実施されている試験であるが、主要評価項目の中間解析について実施・審査体制とその結果による決定事項（例えば試験継続判断）の定義及び症例数再設定の記載が必要であると評価した。これに対しては代表医師より回答を提出するとした。</p> <p>・医学/医療専門家より、データの保管期間について、研究計画書と説明文書の整合とること、また、検体保管はされないため、説明文書 14.データおよび試料の保管の項の上 3 行は該当しない内容であることが指摘され、修正・削除するとした。また、説明文書 15.プライバシーに関する項では、プライバシーの情報漏洩について全くないと断定的な表現が適切でないとの指摘があり、修正するとした。また、研究計画書 9.有害事象の報告の記載について、各規制での対応や手順などがわかりづらいとの指摘があり、記載を工夫するとした。監査手順書の研究代</p>

	<p>表者の記載について確認があり、次回改訂の際に修正予定であることが確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の委員より、説明文書 P.5 の※アルブミンの説明において、血清アルブミンとアルブミン製剤とが混合した記載でわかりにくいとの指摘があり、説明箇所 2 行目の「アルブミン」を「アルブミン製剤」等に修正するとした。 ・法律の専門家からは、上記の他に特に追加の意見等はなかった。 ・その他、実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COI は問題ないとされた。 <p>上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。</p>	
結論	判定	継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	<p>以下の委員会からの指示事項への対応が必要と判断されたため</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・誤記・記載不備を修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.29 9.有害事象の報告の記載について、臨床研究法と倫理指針での対応をわかりやすく整理し、手順も明確になるよう記載を工夫すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.5 ※アルブミンの説明について、アルブミン製剤等と区別した記載に修正すること。 ・P.15 14.データおよび試料の保管について、当該試験では検体保管はないため、検体を保管する記載(上3行)を適切に修正すること、また、データ保管期間については研究計画書と整合をとること。 ・P.15 15. プライバシーの情報漏洩に関して「外部にもれる心配は全くありません」との断定的な表現を工夫すること。 ・統計解析において、生物統計専門家からの指摘に回答すること。

経過措置 2	
整理番号	C2018-009
研究課題名	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小児科 関水匡大 成田赤十字病院 小児血液腫瘍科 角南勝介
実施計画受付	2018年12月6日
審査参加状況	(参加) 出席した委員全員 (不参加) なし
質疑応答者	関水匡大 (名古屋医療センター小児科)
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) 極めて稀少である限局期小児リンパ芽球型リンパ腫の治療法の最適化を目指した臨床試験であり、標準的治療法の確立が極めて重要であるが、試験開始から 14 年が経過しており早期の目標症例達成が課題であると評価した。以下の注意すべき点が挙げられ、代表医師は回答書を提出し対応を含め適切に回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在の登録症例数と登録完了見込みについて ・本治療が現在でも検証すべき治療法であるか、当該疾患に対して使用可能な新規薬剤の有無 ・VCR の調整において「改善したら」の grade について ・MTX, 6 MP の調節基準が維持療法中とその他で異なる理由 ・TLS の予防としてラスリテックとフェブリクの使用について ・予定登録期間について、12.2.3 の 6 年は他の記載と整合が取れていない 等

	<p>(生物統計) 研究自体の必要性は認めるが、症例数設計と解析方法が対応していないことは検出力が確保されない恐れがある、また本プロトコル治療を有効と判断する基準が明確に定まっていないため、研究の質を保つ上で対応が必要であると評価した。以下、注意すべき点が挙げられ、代表医師は回答書を提出するとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本プロトコル治療を有効と判断する基準を明記すること ・症例数設計と解析方法を対応させること ・単群試験で検定を実施する場合、帰無仮説を明確にする必要があり、ログランク検定の帰無仮説を明記すること ・医学/医療専門家より、登録期間延長の有無について確認があり、期間延長は行わないと回答された。目標症例数と必要症例数について確認があり、必要症例数は解析可能症例数であると回答された。実施計画書でのモニタリング及び中間解析の実施について確認され、モニタリングは実施していること、中間解析の実施については確認して回答するとした。研究計画書「14. 研究組織」の担当者の所属が現在の所属にすること及び「13. 10. 施設訪問監査」の記載を臨床研究法対応にすることの指摘があり、修正すると回答された。説明文書 P2 の「5、治療内容について」の記載が簡単である理由を問われ、かなりのボリュームで説明が長くなるため、詳細は口頭にて説明する対応としたためであると回答され、理解された。説明文書において臨床研究審査委員会の説明と承認を受けている旨の記載について指摘があり、最低限の記載はされているとの回答がされ、了承された。 ・法律の専門家より、説明文書の P5、16. 「本試験に伴う情報と試料の保存及び使用方法並びに保存期間とデータの 2 次利用について」で JPLSG のホームページにて研究概要を公開する旨の記載に続く「お知らせいたします。」のお知らせ内容について質問があり、「お知らせいたします。」は記載間違いであり修正すると回答された。 ・一般の委員からは、上記の他に特に追加の意見等はなかった。 ・その他、実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COI は問題ないとされた。 <p>上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。</p>		
結論	判定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	<p>以下の委員会からの指示事項への対応が必要と判断されたため</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・誤記・記載不備を修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.30、6.4.3.VCR の調整で「改善したら」は G1 までであることを明記すること。 ・P.36、6.9.6.TLS の予防として、ラスリテックとフェブリクの使用を追記すること。 ・P.52、12.2.3 の予定登録期間の 6 年を適切な期間に修正すること。 ・P.62、13.10.施設訪問監査の内容を臨床研究法対応の記載に修正すること ・中間解析の実施状況を確認し回答書にて提出すること。ただし、実施されていない場合は必要な対応を行うと共にその対応等も回答書に記載すること。 ・統計解析において生物統計専門家の指摘に対する回答書を提出すること。 <p>【代諾者用説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P5、16.本試験に伴う情報と試料の保存及び使用方法並びに保存期間とデータの 2 次利用について、16 行目「お知らせいたします。」を削除すること。 	

2. 継続審査 (経過措置 1 件)

経過措置 1

整 理 番 号	C2018-004		
研 究 課 題 名	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：HL-14		
研究代表/責任医師	九州大学病院 小児科 古賀 友紀		
実施計画受付日			
審 査 参 加 状 況	(参加) 出席した委員全員 (不参加) なし		
質 疑 応 答 者	なし		
審 査	委員会の指示事項に対して提出された回答書及び修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書）が確認され、適切に対応・修正されていることが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。		
結 論	判 定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理 由 等	—	

II. その他

・特になし

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局