

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：2019年11月21日（木） 15:00～16:30

開催場所：外来管理診療棟4階 第3会議室

委員出欠：*外部委員

出席 11 名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、小林麗、松尾恵太郎*、鋤塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、安藤明夫*、森川ゆず* (医学/医療 6 名、法律・生命倫理 2 名、一般の立場 3 名)
欠席 1 名	伊川正樹*

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 1 件、疾病等報告 1 件）について審査を行った。新規研究課題については、技術専門員及び事前審査の意見等に対する研究代表医師からの回答及びそれに伴い修正された審査資料等を含めて審査した。

1. 新規研究の審査（ 1 件 ）

新規 1	
整理番号	C2019-006
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG CML-RE-STOP219）
研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 入山 規良
実施計画受付	2019年11月15日
審査参加状況	（参加）鋤塚委員を除く出席委員全員 （不参加）鋤塚委員
質疑応答者	入山 規良（日本大学医学部附属板橋病院）
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）TKI 中止の意義を検討する研究で医療経済、有害事象の観点から重要であるが、過去に中断を試みた再発患者を対象とするため、十分な説明と同意の上実施が必要である。説明同意文書では、その点に関して慎重な説明がなされており、問題はないものとする。ただし、「スクリーニング」が何のためのものかと治療群の説明に関する記載が分かりにくいとの指摘があり、代表医師より研究計画書・説明文書にスクリーニングの説明追記と注釈の修正、治療群に関する記載整備がなされ、了承された。</p> <p>（生物統計）統計学的仮説の記載及び記載の整合についての指摘と目標登録症例数と適格症例数の記載について確認があり、代表医師より記載の修正と目標登録症例数の記載に対する説明がなされ、了承された。</p> <p>（臨床薬理）同意説明文書への先行研究の数値的な情報の追記について指摘があり、代表医師より説明同意文書に該当情報が追記され、問題ないとされた。</p> <p>・医学/医療専門家より、今回の適用外の該当は効能効果と用量であることが確認され、資料がそれに該当する修正がなされていることを確認した。また、参加期間の単位の記載の統一、説明同意文書中の「深い寛解」の説明が分かりにくいとの指摘があり、代表医師より説明されて議論し、記載を修正すると回答された。B 型肝炎の確認については対応を検討することが指示された。他の治療方法の日常診療の範囲で TKI を治療継続することについて確認があり、代表医師より説明されて了承された。</p>

	<p>・一般の委員より、説明文書において、除外基準の「アルコール中毒」の定義及び「ポナチニブ中断後、MMR を喪失時に規定の TKI 再治療を受ける意思がない」がわかりにくいことについて質問され、代表医師より「アルコール依存症の診断を受けている人」と説明があり、わかりやすく記載を修正、後者はなくても問題ないため削除することとした。「翻訳」の意味、被験者の参加期間、治療費に関する記載等がわかりにくいとの指摘があり、代表医師より修正することとした。</p> <p>・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。</p> <p>・その他、実施計画の研究計画書修正等に伴う修正を指示、COI は問題ないとされた。</p> <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摘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"> ・研究計画書の修正に該当する箇所等と整合をとること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.7 1.1. 治療群と治療期間 の治療期間の記載例について、「維持療法期 12 ヶ月」を「維持療法期 12 ヶ月 (52 週)」の記載に修正すること。 ・P.7 1.1. 治療群と治療期間 の 4 行目「単群です。」を「単群である。」に修正すること。 ・P.9 1.3. スケジュールのスクリーニングにおいて、B 型肝炎ウイルス再活性化に対する安全性の対応として、B 型肝炎ウイルスキャリア又は既往感染者の確認の対応を検討すること。 ・P.10 「58 週を越えない」を「58 週を超えない」の修正すること。 ・P.20 5.2. 除外基準 6) を削除すること。また、8) アルコール中毒患者については、アルコール依存症などと判断がわかりやすい基準にすること。 ・P.20 6.1. 試験治療について、「実投与期間」を「投与期間」に修正すること。また、実投与期間が 58 週を超えないことを追記すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.3 2. 深い寛解 (※……) の () の注釈は理解するのが難しいため、この記載は削除し、インフォームドコンセントの際にわかりやすく説明を行うこと。 ・P.5 ※1 の「深い寛解とは」の前に「本試験での」と追記すること。 ・P.6 4. 本試験の参加いただけない基準 6) を削除すること。8) アルコール中毒患者さんについては、研究計画書と整合をとり修正すること。 ・P.6 参加期間について、被験者の参加期間と研究期間をわかりやすく区別して記載を修正すること。治療期間の記載例の「維持療法期 12 ヶ月」は「維持療法期 12 ヶ月 (52 週)」の記載に修正すること。 ・P.10 試験治療について、実投与期間が 58 週を超えないことを追記すること。 ・P.10 探索的研究についての 7 行目「、それに研究内容の漏洩を防ぐ必要があること」の部分削除すること。 ・P.12 6. CML の「コントロールがついている状態」について、もう少しわかりやすい表現に記載を修正すること。 	

2. 疾病等報告（1件）

疾病等 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	日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間 昭彦	
疾病等報告日	2019年10月19日	
審査参加状況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (不参加) 佐藤委員 (途中出席のため)	
質疑応答者	なし	
審査	気管支肺出血 (第1報; 既知事象、転帰: 未回復) について審議され、当該研究の継続について特に問題ないことが確認された。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

- ・次回以降の開催予定日について

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局