

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：2020年 1月23日（木） 15:00～16:10

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（継続審査1件、疾病等報告2件）について審査を行った。

1. 継続審査（1件）

継続1	
整理番号	C2019-007
研究課題名	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901（NMC-CJLSG1901）
研究代表/責任医師	名古屋医療センター呼吸器内科・腫瘍内科 小暮 啓人
実施計画受付	2020年1月15日
審査参加状況	(参加)出席委員全員 (不参加)なし
質疑応答者	なし
審査	<p>委員会の指摘事項において、提出された資料は適切に対応・修正されていることが確認された。しかし、研究代表医師より、委員会指摘事項以外に研究計画書において、「避妊」、「併用禁止療法」、「減量用量」、「急性輸液反応の対応指針」、「無増悪生存期間」等において追記・修正・項目及び記載の整備等が申請され、再度審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 医学/医療専門家より、「避妊」、「併用禁止療法」についての追記された内容に対して、説明同意文書で十分な説明がなされていないため、当該事項についての説明文書への追記と、同意が必要とされたため、同意書においても説明したことがわかる記載とすることが指摘された。また、「大腸炎」を「大腸」との修正が適切であるのか、「研究責任医師または研究分担医師」は、「研究責任医師または研究分担医師」でないかについて、研究代表医師に確認するよう意見があった。無増悪生存期間の「再発」までの追記については、研究対象者における再発の可能性について議論があり、この再発の定義を確認する必要性が指摘された。 一般の委員からも研究計画書に追記された「避妊」事項についての十分な説明が必要との意見があった。 法律の専門家からは、誤記の指摘の他に特に追加の意見等はなかった。 その他、前回指摘された本人の妊娠に関する研究計画書の記載の削除漏れ、研究計画書修正等に伴う実施計画の修正等が指摘された。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 判 定	継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()

論	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>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者本人の妊娠に関する記載は該当せず削除との対応ができていない以下の箇所を確認の上、適切に修正すること。 <ul style="list-style-type: none"> - 1. 1. 及び 5. 2. 除外基準 21) の「本人又は」 - 6. 5. 4. 避妊 「女性患者の男性パートナーの精管切除術」 ・6. 6. 2. 表 3 中 「大腸炎」を「大腸」に修正について、他は事象名での記載と思われるが、「大腸炎」あるいは他の事象名でなくてよいか再確認の上、必要に応じて適切な記載にすること。 ・6. 6. 2. 表 4 中 「研究責任医師また研究分担医師」は、「研究責任医師または研究分担医師」ではないか確認の上、適切な記載に修正すること。 ・8. 1. 2. 無増悪生存期間及び 9. 4. 2. の PFS 「再発」の追記について、IV 期・術後再発を対象とした場合の再発の定義及び可能性を説明すること。再発があり得る場合は定義を研究計画書に追記し、該当しない場合は適切に修正すること。 ・12. 2. 「選択除外基準」を「選択・除外基準」に修正すること。 <p>【説明文書・同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 6. 5. 2. 併用禁止薬・併用禁止療法への記載の追記等を踏まえて、説明文書にも説明すべき併用禁止薬・併用禁止療法について記載すること。 ・研究計画書 6. 5. 4. 避妊の項（避妊に同意しなければならないとされている）の追記及び 8. 3. 3. 避妊に関する記載の内容を踏まえて、説明文書にも避妊について記載し、同意書においても避妊について説明したことがわかる記載とすること。 <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書との齟齬（2. 中止基準・介入の内容、4 保険の補償内容の記載の一部）があるため、修正すること。 ・今回の研究計画書の指摘による修正がある場合、該当箇所を修正すること。
---	-------	---

2. 疾病等報告（2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	
疾病等報告受付	2019年12月27日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 出席委員全員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	肺臓炎（第1報；既知事象、転帰：未回復）について審議され、試験薬は投与中止の措置がとられており、当該研究の継続については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	—

疾病等 2		
整 理 番 号	C2018-012	
研 究 課 題 名	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 小児科 村松 秀城	
疾病等報告受付	2020 年 1 月 22 日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 出席委員全員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	心嚢液貯留 (第 2 報 ; 既知事象、転帰 : 回復) について審議され、処置後速やかに回復となり、試験治療は継続して退院に至っており、当該研究の継続については問題ないが、新たな情報入手後は速やかに報告することを伝えるとし、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