

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2月20日（木） 15:00～17:15

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 9名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、小林麗、 鋤塚八千代*、串田正克*、石田勢津子*、安藤明夫*、森川ゆず* (医学/医療5名、法律・生命倫理1名、一般の立場3名)
欠席 3名	松尾恵太郎*、後藤もゆる*、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（新規審査1件、変更審査2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. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2019-008
研究課題名	小型末梢肺病変に対する極細径気管支鏡下クライオ生検の feasibility study (NMC-UT-Cryo)
研究代表/責任医師	名古屋医療センター呼吸器内科 沖 昌英
実施計画受付	2020年2月17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	沖 昌英 (名古屋医療センター呼吸器内科)
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 (疾患領域) クライオ生検と鉗子生検を行う順番を2群に分けることは、副次的評価項目のクライオ生検と鉗子生検の比較を困難にする可能性がある点を指摘され、代表医師からは鉗子生検→クライオ生検の順に統一すると回答した。 (生物統計) 疾病領域専門家と同じ指摘があった。また、副次評価項目の統一や評価方法の記載箇所など記載についての修正依頼があり、代表医師は修正を行った。 ・医学/医療専門家より、研究計画書のスケジュールにおいて【追跡期間】後の来院時が不明であることと、血液検査項目が必要ではないかとの意見があり、代表医師からは修正するとされた。研究計画書には同意撤回前に収集したデータについて引き続き使用することの可否を患者さんに確認すると記されているので、同意撤回書にその旨記載する必要との意見があった。試験における検体採取の成功の定義について確認され、代表医師から説明があり、了解された。研究計画書の試験機器の不具合の項目で「インシデント」が多用されているが、アクシデントとインシデントの定義が混在していないかとの意見があり、代表医師は、インシデントはアクシデントにこれから起こる可能性がある不具合も含んだ広い定義であると説明された。 ・一般の委員より、説明文書中の利益相反の説明に「開示した情報を患者さんに判断いただくことが望ましい」という文面について、各委員が意見を述べ、不要ではないかという意見に一致し、削除することになった。 ・法律の専門家から、クライオ生検の承認が降りた後は、従来の鉗子生検にクライオ生検の選

	<p>択も増えると考えるという意見には、代表医師からクライオ生検の単独は、まだ将来的なものであるとの回答があった。</p> <p>・その他、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"> ・ 2. (1) 対象疾患名と対象疾患キーワードの齟齬を修正すること。 ・ 2. (2) 一般名名称の「医療用焼灼器」を「汎用冷凍手術ユニット」に修正し、被験薬等提供者を記載すること。 ・ 5. (1) 契約について追記すること。 ・ 以下の研究計画書の修正等に合わせて記載を修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表紙と裏面「臨床研究実施計画計画番号」の重複の「計画」を削除すること。 ・ 1.3. スケジュール表に「臨床検査」の項目の行を追記、及び追跡期間の「Day1-7」を Visit 表記の「Day7」として許容範囲を追記すること。 ・ 2.1. 最終行の「検証」を「検討」に修正すること。 ・ 6.2. 未承認機器管理について、管理者の設置、払出しから廃棄までの管理などについて充足すること。 ・ 6.5.2. 試験検査開始前の気管支鏡検査の禁止については、除外基準 (5.2.5) 等) への反映が必要と考えるため、記載を再考すること。 ・ 7.1. 「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象が発生した」とすること。 ・ 8.3.4. 「インシデント」に関する記載を削除すること。また「重篤な有害事象が発生するおそれのある不具合が生じた際には所定の書式を用いて認定臨床研究審査委員会に報告する。」を「重篤な有害事象(疾病等報告の対象)が発生するおそれのある不具合が生じた際には、30 日以内に所定の書式を用いて管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。」に修正すること。 ・ 10.2. 実施体制に「試験機器管理者」及び「試験機器提供者」を追記すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2) 【実施手順】 2 行目「同定」を「確認」に修正すること。 ・ 12) この臨床研究に関する利益相反について 2 段落目の「患者さんの利益が最優先されることは…一般的に考えられています。」を削除すること。 <p>【同意書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最下段の「(患者さん用)」、「(病院用)」の表記を右上に移動すること。 <p>【同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書にある「研究対象者による同意撤回がなされる前に収集したデータについては引き続き使用することが可能かどうかを確認する」の対応について、使用の可否の確認について追記すること。 ・ 最下段の「(患者さん用)」、「(病院用)」の表記を右上に移動すること。 <p>【疾病等が発生した場合の対応に関する手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 6.1. 医療機器の不具合報告 (重篤な疾病等が発生するおそれのある不具合を知った日から 30 日以内に管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告) について追記すること。

	<ul style="list-style-type: none"> ・10. 「(インシデント)」の記載を削除すること。 <p>【モニタリングに関する手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「研究責任者」「研究分担者」を「研究責任医師」「研究分担医師」に修正すること。
--	--

2. 変更審査（2件）

変更1			
整理番号	C2018-018		
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）		
研究代表/責任医師	慶應義塾大学医学部小児科 嶋田 博之		
実施計画受付	2020年2月17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>実施計画の英語記載、研究計画書の誤記及びアセント文書の意味確認書の表記について、一部適切でない部分を指摘された。それ以外の、説明同意文書、疾病等手順書、COI書式E、研究分担医師リスト、資料取扱いマニュアル、実施医療機関の要件については特に問題ないことが確認された。</p> <p>上記を踏まえ、委員会は、修正事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断し、全員一致で継続審査（簡便な審査）と判定した。</p>		
結論	判定	継続審査（簡便な審査）	<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"> ・2(1)特定臨床研究の目的及び内容の「Secondary Outcom(s)」 「overall free survival」（2箇所）を「overall survival」に修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6.1.3.1.3. 「保健収載」（2箇所）を「保険収載」に修正すること。 <p>【アセント文書 意思確認書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・意思選択の2択に整合させ、「参加を決めた日」を「日付（ルビ付き）」又は「日にち」に修正すること。 	

変更2			
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ン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	2020年2月18日		
審査参加状況	（参加）不参加者を除く出席委員 （不参加）佐藤委員（中座）、鍬塚委員		
質疑応答者	なし		
審査	<p>実施計画事項変更届書及び実施計画の変更について審議され、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。</p>		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	-	

3. 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			
疾病等報告受付	2020 年 1 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 2 報 ; 既知事象、転帰 : 軽快) 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