

2018年度 第5回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2018年8月28日（火）17時30分～18時50分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠 #1
委員長	藤原 俊義	男	1号	×
副委員長	松岡 賢市	男	1号	—
	平 成人	男	1号	○
委員	片岡 仁美	女	1号	○
	前川 賢治	男	1号	○
	有吉 範高	男	1号	○
	永井 敦	男	1号	○
	大友 孝信	男	1号	○
	梅本 誠治	男	1号	○
	山本 恭代	女	1号	○
	有本 耕平	男	2号	○
	栗屋 剛	男	2号	×
	林 伸子	女	3号	○
	河田 直子	女	3号	○

構成要件（岡山大学臨床研究審査委員会規程 第19条）：

1号 医学又は医療の専門家

2号 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号 一般の立場の者

出欠：

○ 出席し、かつ、「審査意見業務に参加してはならない委員の条件」に該当しない委員

×

— 出席したが、「審査意見業務に参加してはならない委員の条件」等のため審議・議決に不参加の委員

平副委員長より、岡山大学臨床研究審査委員会規程第20条第1項一号から五号の委員会開催要件を満たしていることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。また、同委員会規程第20条第2項一号から五号の規定による、審査意見業務に参加してはならない委員の

確認が行われ、今回の審査に係る議題に関し、松岡委員が第 20 条第 2 項二号に該当することが確認された。

議題：

(1) 実施計画の変更における簡便な審査について (資料 1)

事務局より、実施計画 (様式第一) の変更申請における「簡便な審査業務の範囲」について説明があり、当委員会の簡便な審査業務の範囲は次の通り定めることが承認された。

- 1) 内容の変更を伴わない誤記の変更
- 2) 研究責任者 (代表者)・研究分担者の所属部署・職名の変更
- 3) 進捗状況等の変更
 - ・「実施計画： 2 (1) 特定臨床研究の目的および内容」の「第 1 症例登録日」
 - ・「実施計画： 3 (2) 特定臨床研究の進捗状況」

(2) 議事録 (7 月 24 日開催分) の確認について (資料 2)

委員長から資料 1 に基づき、2018 年度第 4 回岡山大学臨床研究審査委員会議事録 (案) について各委員に確認依頼があり、原案のとおり承認された。

(3) < 審査 (書面審査) >

新規申請 (経過措置期間における審査：研究開始～症例登録終了) #1

資料番号	資料 3
整理番号	CRB18-002 (移行前の整理番号：臨 1706-006)
研究課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験
研究責任 (代表) 医師	木浦 勝行
説明者	二宮 崇 (研究分担医師) 中林 正祥 (コンシェルジュ)
実施医療機関の名称	岡山大学病院
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 8 月 6 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 山本 寛斉
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	指摘事項修正の確認が委員会審査で必要な為

1号委員から発言

・本試験では、アファチニブ単剤療法の標準治療群と、アファチニブとベバシズマブ併用療法の試験治療群のどちらかに割付けられるが、説明文書の記載は試験治療群の方が効果的であると読み取れるので、単剤療法に割付けられた際、研究対象者は通常治療として2剤併用を希望される可能性があるのではとの意見があり、申請者よりその場合は、研究から脱落になるが、主治医の判断で併用療法を行うことは可能な為、研究対象者の希望を尊重するとの回答があった。

・本研究は、臨床研究法に則って研究実施計画書を変更されているため、説明文書に苦情の相談窓口を記載するよう指摘があり、説明文書を修正することとなった。

・研究実施計画書に記載されている研究期間と、説明文書に記載されている期間とでは齟齬があるように読め、また、説明文書内でも期間の記載にばらつきがあるとの指摘があり、申請者より登録期間だけでなく、研究対象者に影響のある追跡期間も含めた研究全体の期間を記載し、修正するとの回答があった。

・通常の診療と比較して QOL 調査を実施する事で研究対象者に負担をかけるので、QOL 調査にかかる時間を説明文書に記載するよう指摘があり、説明文書を修正することとなった。

・説明文書に UMIN や jRCT に関する記載があるが、アクセスするためのホームページアドレスの記載がないため、記載するよう指摘があり、説明文書を修正することとなった。

・説明文書の知的財産権に関する記載において、知的財産権等が発生した場合は診療科に帰属すると記載されているが、通常国立大学法人は大学に帰属するのではとの指摘があり、記載を修正されてはとの提案があった。

・利益相反に関する提出書類は、厚労が掲載している様式の「様式 A」だけでなく、「様式 B」も必要と思われるとの指摘があり、事務局より当院では経過措置期間における審査については、「様式 A」のみでも構わないという運用にしており、さらに「様式 E」に関しては定期報告までに提出するよう案内しているため、「様式 B」に関しては、現時点では申請者等に案内を行っていないので、「様式 A」のみで審査をお願いしたいとの説明があった。

・本研究は多施設共同研究のため、複数の県にまたがって実施されるが、保険適用に関して県によって対応が異なるということがあり得るかとの質問があり、申請者より現時点では保険適用外として判断されたとの報告は受けていないとの回答があった。

・今月、第3世代のオシメルチニブがファーストラインで使用可能になったので、他の治療

法の選択肢として、オシメルチニブについて説明文書に追記すべきではとの意見があり、申請者より、説明文書に記載を追記するとの回答があった。さらに同委員より、第2世代のアファチニブと比較して、オシメルチニブの方が副作用が軽く、PFS（無増悪生存期間）がかなり長いので、この点を研究対象者に上手く説明されないと、研究参加されにくいように思うとの意見があり、申請者より、指摘の通りファーストラインでオシメルチニブを使用した場合、PFSが長くなることは期待できるが、オシメルチニブで耐性になった後、セカンドライン以降の明確な治療法がなく、別の治療法を提示できないという問題があることが説明された。また、アファチニブにベバシズマブを加えることで、アファチニブ単剤よりPFSを伸ばすことができないか考えており、そうなった場合、併用療法はオシメルチニブと同等の効果をj得ることができるようになると期待しているとの回答があった。これを受けて委員より、研究対象者を誘導しないよう、情報をきちんと記載して、研究対象者が適切に研究参加を判断できるようにしてほしいとの意見があった。

- ・説明文書「あなたの病気について」にて「あなたが今かかっているのは、この非小細胞肺癌という病気です。手術等によるがん治療をすでに受けられた後に、再度病気が悪化した状態でもあり、これを再発といいます。」と記載され、再発例しか含まないように読めるが、進行性のもも含まれるので、登録に至るまでに混乱が生じていないか、との質問があり、申請者より現時点では、事務局ではそういった話は把握していないとの説明があった。

- ・研究実施計画書19頁の除外基準の記載にて「なお、最終月経から12ヶ月以上無月経が継続した場合は閉経後とみなし、妊娠の可能性はないものとする。」と記載されており、閉経年齢に達していることは読み取れるが、若くても無月経になる場合があるので、「50歳以上であって」等と年齢を追記される等記載を修正されてはとの提案があった。

- ・説明文書「4-4）臨床試験に参加された場合に守っていただきたいこと」にて「またこの期間に発生したと考えられる妊娠が明らかになった場合には、その後の母児の状態について追跡調査をさせていただきます。」と記載されており、試験が続くように読めるので、追跡調査と試験は異なり、試験途中で妊娠が判明した場合は、試験除外となることを記載されてはとの提案があった。

2号委員から発言

- ・健康被害における補償について、説明文書では「この臨床試験では、臨床試験に関わる担当医師や医療機関が、あなたに対して法律上の賠償責任を負担する場合にあなたに対して支払うべき損害賠償金を補償する保険に加入しています。これら以外の補償措置は設けていません。」と記載されているが、実施計画（様式第一）では特定臨床研究の対象者への補償について「あり」と記載されているので、臨床試験保険の補償があるように読めるとの指摘があった。この点について、コンシェルジュより、研究計画等に問題があつて何らかの事故等が発生した場合は、臨床試験保険により賠償責任を負担するために保険金が支払われ

るが、研究対象者に対する健康被害の補償はない、との説明があった。また、別の委員より、医療費や医療手当もないということかと質問があり、コンシェルジュより医療費や医療手当はないとの回答があった。

3号委員から発言

・説明文書について、副作用に関して具体的な発生割合の数値も記載されており、大変わかりやすいが、読むほどに不安を覚えるので、研究対象者にとってもう少し治療を行う際の助けになる、あるいは有効性等記載されると、研究参加のハードルが下がるのでは、との意見があった。

・説明文書「4.この試験の方法、期間 4-1) 方法と期間」にて「この場合は、担当医師が最善の治療を行います。」と記載されているが、冒頭の部分を「この場合も」あるいは「いずれの場合でも」という様な記載にされると、臨床試験の参加の有無に係わらず、最善の治療を受けることができる、と読むことができるので記載を訂正されてはとの提案があった。

疾患領域の専門家

・技術専門員による評価書について、活性型 EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌に対する標準治療であるアファチニブ投与群に対し、アファチニブ+ペバシズマブの併用療法群がより良好な抗腫瘍効果を示すかを検討する試験であり、当該疾患に対する治療成績の向上に寄与するものと考えられ、試験実施は妥当と評価されていることが確認された。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ継続審査となった。なお、次回審査の際は、説明者は出席不要となった。

(4) 次回開催について

事務局より、次回は、医学部中会議室（医学部管理棟3階）9月26日(水)17時30分から開催予定の旨説明が行われた。