

2018年度 第6回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2018年9月26日（水）17時30分～18時30分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席委員（審議参加委員）：

	氏名	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4
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	○	○	○	○
	粟屋 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

× 欠席した委員

— 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、松岡委員が資料 2 について第 20 条第 2 項二号に該当し、平委員が資料 4 について同条項一号に該当することが確認された。更に、それらのことから、議事進行について、資料 2 については平副委員長が行い、資料 3～資料 5 については松岡副委員長が行う旨の説明が行われた。

議題：

(1) 議事録（8 月 28 日開催分）の確認について（資料 1）

平副委員長から資料 1 に基づき、2018 年度第 5 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。

<審査>

(2) 新規（経過措置期間における審査）

1) （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 2
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 9 月 5 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

平副委員長より、本案件は、先月委員会からのからの継続審査案件であり、本委員会からの指示事項としては、以下の 5 点であった旨説明があった。

- 1) 苦情の相談窓口を記載すること
- 2) 研究計画書と説明文書の研究期間に齟齬があるように読めるため記載を修正すること
- 3) UMIN と jRCT のアクセス先の URL を記載すること

4) QOL 調査にかかる時間を記載すること

5) 他の治療方法の選択肢としてオシメルチニブに関する記載を行うこと

また、説明者の出席は不要との判断がされていたが、申請者が説明が必要と判断されたため、本日出席されている旨説明があり、先月委員会の指摘事項のうちオシメルチニブに関する記載については、申請者が事前に配布されたものから差し替えを希望されたため、机上配付資料 2 で審査を依頼したい旨説明があった。

1 号委員から発言

・説明文書の一部差し替えの理由が、他の治療選択肢であるゲフィチニブやエルロチニブの記載と比較して詳細な記載になりすぎたため、説明文書において記載のバランスが悪く、研究対象者にとって煩雑で理解しづらい内容となってしまったため、ということだが、その判断は誰が行ったのかとの質問があり、説明者より本試験事務局の岡山大学病院医師であるとの回答があった。

・差し替え前の説明文書では、オシメルチニブに関して詳細に追記されており、承認で問題ないと考えていたが、大幅に記載を削除された差し替え後の書類では、記載が不十分なため承認できないとの意見があった。

・差し替え前の説明文書の記載内容は正確かもしれないが、研究対象者にとってわかりやすい文章になっているかというところではなく、かといってオシメルチニブが他の治療選択肢として追加された、という記載のみだと不十分なので、他の記載とバランスを取りつつ、研究対象者が理解しやすい記載で、必要十分な情報を盛り込むべきであるとの意見があり、説明文書のオシメルチニブに関する記載を修正することとなった。

・第 1 世代、第 2 世代の薬剤と比較して、第 3 世代のオシメルチニブが有益性で上回ったということかとの質問があり、説明者より、第 1 世代のゲフィチニブ、エルロチニブに対して、オシメルチニブが勝ったというのは科学的に証明されているが、第 2 世代のアファチニブとオシメルチニブは直接比較がされていないため、科学的にデータがない、との説明があった。これに対して、別の委員より、第 1 世代と第 2 世代の比較データはあるので間接的には比較が可能ではないかとの意見があった。さらに、副作用の面では第 2 世代と比較して第 3 世代はかなり軽い部分もあるので、そういった情報は研究対象者が研究参加を決める際には必要ではないかとの意見があった。

1 号、2 号委員から発言

・オシメルチニブが他の治療選択肢として加わったということだけでなく、当該治療法が第 1 世代や第 2 世代の薬剤と比較して、無増悪生存期間が長い等優位である旨を説明文書に記載する必要があるとの意見があった。また、別の委員より、研究対象者も勉強されており、

承認されれば標準治療が変わるような薬剤なので、適切に記載してほしいとの意見があり、説明文書のオシメルチニブに関する記載を修正することとなった。

3号委員から発言

・自身は先月委員会に出席しており、委員会の指摘事項に対応されたということで、オシメルチニブに関する記載が詳細になっていることについて理解できるが、やはり研究対象者の立場で読むと、他の治療法の記載と比較して、オシメルチニブのみ記載量が多く、違和感を覚えるので、他とバランスを合わせるとともに、予備知識のない研究対象者にも分かり易い文章表現をすべきであるとの意見があり、説明文書のオシメルチニブに関する記載を修正することとなった。

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。

2) (経過措置期間における審査：症例登録完了～観察期間終了) #2

資料番号	資料 3
整理番号	CRB18-003
研究課題名	胃瘻造設患者の胃運動に関する臨床的研究－圧トランスデューサーを用いた胃瘻からの胃運動評価
研究責任（代表）医師	杵川文彦
説明者	杵川文彦
実施医療機関の名称	回生病院
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年8月28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：岩本 高行
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

松岡副委員長より、本研究の特定臨床研究の該当性について、胃運動を評価するため医行為に該当し、未承認医療機器の有効性を評価する特定臨床研究として審査を進めたい旨説明があった。

・松岡副委員長より、本研究は問題なく研究が進んでおり、現在観察期間中のため、今後、新たな研究対象者を組み入れることはなく、説明文書を修正することになると、再同意を取る必要が出てくるので、まず説明文書を修正して再同意を取る必要があるか、意見を伺いたいとの説明があった。これに対して、複数の委員（1号、2号委員）より、研究対象

者の募集が終了しているのなら、あえて説明文書を修正して再同意を取る必要はないのではとの意見があり、説明文書に関する修正は行わないこととなった。

1号委員から発言

- ・データ集積及び観察期間は終了されているのかとの質問があり、説明者より、症例登録は終了しており現在観察期間中であるとの回答があった。

- ・参考文献等を引用するなど、研究計画書に科学的合理性を確保する根拠について明記するよう指摘があり、研究計画書を修正することとなった。

- ・胃瘻増設患者の胃内圧測定及び胃運動機能の評価方法について追記することとの指摘があり、修正することとなった。

- ・研究計画書の目的の項目に、「胃運動と生存率との関連について検討する。」と記載されているが、何を見たいのか読み取れないため、詳細を追記するよう指摘があり、修正することとなった。また、追跡期間が不明なため追記するよう指摘があり、修正することとなった。

- ・本研究の目的のうち、胃電図と胃内圧との比較の解析方法についてどういった方法を考えられているのか詳細が不明なため、記載するよう指摘があり、研究計画書を修正することとなった。

- ・研究計画書の個人情報の保護の項目について、記載が不十分と思われるので、個人情報の取扱いに付いて詳細を追記するよう指摘があり、修正することとなった。

- ・総括報告書を提出する際、研究計画書や説明文書は厚生労働省に提出される必要があるため、関連資料について字句の統一等整合性を図るよう指摘があり、修正することとなった。また、統計解析についても、事前にしっかり決めておく必要があると思われるので、追記の必要があるとの指摘があり、修正することとなった。

疾患領域の専門家

- ・技術専門員による評価書について、不明確な点が多数あり、研究目的の実現可能性が不明であるため、研究の妥当性がない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。

3) (経過措置期間における審査：症例登録完了～観察期間終了) #3

資料番号	資料 4
整理番号	CRB18-004
研究課題名	転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3 週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任（代表）医師	原 文堅
説明者	原 文堅、平 成人
実施医療機関の名称	四国がんセンター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 8 月 23 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： 田端 雅弘
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究実施が適切と判断されたため

松岡副委員長より、本案件は、すでに登録が全て終了しデータロックまで進んだ段階であり、経過措置期間における審査である旨の事前説明が行われた。そのため、説明文書を修正することになると、再同意を取る必要が出てくるので、まず説明文書を修正して再同意を取る必要があるか、意見を伺いたいとの説明があり、協議の結果、説明文書については、資料 3 と同様の扱いで修正は行わないとの結論に至った。

1 号委員から発言

・研究計画書内の利益相反項目の記載に関し、研究費に係る契約形態について質問があり、説明者より各参加施設・(社)CSPOR-BC・大鵬薬品工業(株)との 3 者契約であるとの回答があった。また、研究計画書内の記載については、委員会として当該内容について確認したため、修正不要である旨の意見があった。

・モニタリング及び監査についてすでに終了しているかとの質問があり、説明者よりすでに終了しているとの回答があった。

疾患領域の専門家

・技術専門員による評価書について、科学的、倫理的観点から妥当な研究と評価されていることが確認された。

以上の結果、全会一致で承認となった。

(3) 変更申請

1) #4

資料番号	資料 5
整理番号	CRB18-001
研究課題名	ロボット (Zerobot®) を用いた CT 透視ガイド下 生検：単施設単群非盲検前向き実行性確認試験
研究責任 (代表) 医師	平木 隆夫
説明者	該当なし
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 9 月 4 日
評価書を提出した技術評価員の 氏名	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

松岡副委員長より、本案件は7月開催の本委員会で承認済となっていた実施計画について、当該申請時は、まだjRCTの入力要領が公表していなかったことなどの理由により、当該入力の際、承認済の実施計画どおりに入力できなかったことによる一部記載事項の変更である旨の説明があった。併せて、各委員により、修正が適切に行われていることが確認された。

以上の結果、全会一致で承認となった。

(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）10月23日(火)17時30分から開催予定の旨説明が行われた。