

2020年度 第10回 三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

開催日時：2021年1月25日（月） 15：00～16：00

開催場所：三重大学医学部附属病院 病態医科学研究棟2階 大会議室・zoom

出席委員：

氏名	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
鈴木 秀謙（委員長）	男	内	医学又は医療の専門家	○
渡邊 昌俊	男	内	医学又は医療の専門家	○
竹内 佐智恵	女	内	医学又は医療の専門家	○
山口 素子	女	内	医学又は医療の専門家	○
大井 一弥	男	外	医学又は医療の専門家	○
板垣 謙太郎	男	外	法律に関する専門家	○
村瀬 勝彦	男	外	法律に関する専門家	○
吉田 すみ江	女	外	法律に関する専門家	○
河原 洋紀	男	外	一般の立場の者	○
西山 幸生	男	外	一般の立場の者	×

I. 審議事項

1. 第1号議案（実施計画の新規申請・変更申請）

1. 新規申請（模擬審査）	
受付番号	S2020-XXX
研究課題名	初発膠芽腫に対する標準治療に薬剤Aを併用した際の有効性と安全性の検討
研究代表/責任医師	山田 太郎（AB大学附属病院 脳神経外科）
実施計画受領日	2020年12月1日
技術専門員	毛利 元信（三重大学医学部附属病院 脳神経外科） 小椋 透（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）
説明者	山田 太郎（AB大学附属病院 脳神経外科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、タイトルにデザインとPhaseについて記載するよう指摘があった。また、Phase IIの場合、今回どのような結果が得られたらどう進むのか記載するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書17ページ「7.2 スケジュール」の「標準治療群」と「試験治療群」について詳細に記載するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書17ページ「7.3 休薬、減量について」施設の研究者に任されているので、休薬か減量か明確に記載するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書24ページ「10.1 投与の中止基準」の「③原疾患の増悪や有害事象等による健康状態の悪化に伴って、研究責任医師又は分担医師が本治療の継続が困難と判断した場合」について、客観性に乏しいため、例えば「grade4の非血液毒性で（特別な場合は除いて）ストップする」等、</li> </ul>

明確に記載するよう指摘があった。

・医学又は医療の専門家より、計画書 27 ページ「13.4 中間解析」について、今回ほとんど試験治療を行った患者さんがいないという状況なので、有効性に関しても中間解析を設けるよう指摘があった。

・法律に関する専門家より、計画書 13 ページ「4.1 仮登録基準」の「(6) 3 ヶ月以上生存可能と判断される患者」について、説明文書 3 ページには「長期間に渡り……」となっており、被験者の主観でどれくらいが長期間なのか分からない書き方になっている。計画書 13 ページ「4.2 除外基準」に「(14) その他、研究責任医師が本研究の対象として不適当と判断した患者」とある為、そちらの方で不適当と判断するようにはどうかと意見があった。

・法律に関する専門家より、説明文書 8 ページの補償について、「補償がある」という文言と「補償金の支払いがない」という文言が混在している為、基本的には医療費・医療手当といった補償だけがあるという趣旨を記載するよう指摘があった。また、被験者の故意重過失の場合は補償されないことがあることを記載した方がいいのではないかと意見があった。

・医学又は医療の専門家より、計画書 13 ページ「4.1 仮登録基準」に「(7) 重複癌がない患者」とあるが、現在既往がないという事か、癌がないかスクリーニングをかけるということかが不明瞭な為、詳細を明記するよう指摘があった。

・医学又は医療の専門家より、計画書 13 ページ「4.2 除外基準」に「(5) ステロイド系薬剤を長期服用中で、休薬が困難な患者」とあるが、ステロイド系薬剤は非常に低い濃度でも長く服用している場合もあるので詳細を記載するよう指摘があった。

・医学又は医療の専門家より、計画書 13 ページ「4.2 除外基準」に「(9) コントロール困難な糖尿病を有する患者」とあるが、どのようにコントロール困難なのか、詳細に明記するよう指摘があった。

・医学又は医療の専門家より、計画書 19 ページ「7.7 想定される不利益とその対処法・想定される利益」の「重大な副作用」について、抑うつ、自殺企図が含まれているので、患者の発言や細かな表情の変化をとらえていく指標等で定期的な観察をするように修正するよう指摘があった。

・法律に関する専門家より、薬剤の添付文書 2 ページ目に、重要な基本的注意として、「(5) めまい、錯乱、傾眠、疲労を発現することがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転、機械の操作になるべく従事させないよう注意すること。」、「(8) 溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病があらわれることがあるので、定期的に血液検査及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと」とあるが、重要な基本的注意については、計画書、説明文書に記載するよう指摘があった。

・医学又は医療の専門家より、計画書 5 ページ「効果安全性評価委員」について、客観性を担保するため、可能であれば学外の委員を入れるよう指摘があった。

・医学又は医療の専門家より、病理学的診断基準について、病理学的診断基準が

	<p>古く、単なる HE の診断基準では問題がある為、IDH の mutation があるのかなのか等組み込むように修正するよう指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、全摘・非全摘について、摘出率あるいは画像上の残像造影の病変がどれくらいかという事を、もう少し詳細に記載するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 15 ページの「6.割付」について、割付調整因子が実施医療機関、PS、年齢とあるが、実際どういう形で割付するのか詳細に記載するよう指摘があった。年齢について、50 歳未満、50 歳以上と書いてあるが、分子系によって分けると 55 歳で遺伝子のパターンが変わると言われているため、設定根拠に記載するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、神経膠芽腫に対し保険適応になっている他の化学療法薬を禁止にするのであれば、禁止するものを明記するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、同意書の研究タイトルを修正するよう指摘があった。</li> </ul> <p>以上により、全員一致で継続審査と判定した。</p>
審査結果	継続審査

2. 変更申請	
受付番号	S2018-007
研究課題名	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験プラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同研究
研究代表/責任医師	池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2021 年 1 月 5 日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査
審査	資金源の追加、分担施設の追加、研究分担医師の追加と削除等のため変更申請がされた。特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。なお今回の変更に対する説明文書同意書の再同意は不要である。
審査結果	承認

## 2. 第 2 号議案（疾病等報告）

事項なし

## 3. 第 3 号議案（定期報告）

事項なし

#### 4. 第4号議案（その他必要があると認めるとき）

事項なし

### II. 報告事項

報告①	中止通知について
報告事項	当院で実施している研究の中止について報告があった。なお鈴木委員は審査から外れる。
	承認番号：S2019-001 課題名：人工心肺中に投与する揮発性吸入麻酔薬（デスフルラン）の薬物動態解析と臨床的モニタリング法の探索的検討 研究責任医師：鈴木 秀謙（三重大学医学部附属病院 臨床麻酔部）
意見等	なし。

報告②	分担施設として参加する研究について
報告事項	分担施設として参加する研究について報告があった。
意見等	なし。

### III. その他

事項①	医薬品の有害事象報告について
内容等	三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041190009）で、当院で発生した有害事象2件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。