

平成30年度 第7回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成30年11月5日（月）18時30分～19時30分

場 所：医学部基礎棟5階 第2会議室

出席者：駒津委員長、野見山委員、上村委員、下島委員（副委員長）、田中委員、太田委員、相澤委員、川委員、高委員、伊藤委員、由上委員、後藤委員、池内委員、河上委員

欠席者：大森委員、中澤委員

○議事に先立ち、駒津委員長から、「倫理審査のポイント 倫理的観点から」（平成30年度倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修 9月12日）について報告があり、審査の進め方（8つの視点）について確認を行った。

議 題

1 申請の審査について

下記課題に関する経過措置について、審査を行った。

- 1) 脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対するアファチニブの治療効果の評価に向け多施設共同前向き介入研究
（研究責任医師：呼吸器・感染症・アレルギー内科 教授 花岡 正幸）
（説明者：呼吸器・感染症・アレルギー内科 助教（特定雇用） 立石 一成）

駒津委員長から、技術専門員評価書の評価内容について説明があった。

説明者入室後

説明者から、研究の概要について説明があった。

○伊藤委員 脳転移を有する患者とは未治療で脳転移があるということか。

説明者 そのとおり。

○駒津委員長 対象患者は通常でもアファチニブを投与する患者か。

説明者 そのとおり。

○駒津委員長 研究の必要性和科学的妥当性について審議願いたい。現在アファチニブは臨床的にどのような位置づけになっているか。

説明者 EGFR遺伝子変異陽性の肺癌に特有の遺伝子を持つ患者に脳転移の有無に関わらず行う治療のひとつ。

○駒津委員長 脳転移を有する者に絞った理由は。

説明者 臨床には実績があるが、しっかりとしたデータをとり確認するため。

○相澤委員 選択基準について、どの程度までの患者が選択対象になるのか、主治医の主観的な判断に委ねられるように感じる、という技術専門員の意見についてはどう考えるか。

説明者 主観的にならざるを得ないのではないかと考える。症状がほぼない脳転移を伴う患者になるのではないか。

○相澤委員 複数の医師の判断が一致するという方法はないのか。

説明者 試験としてはそういうやり方もあると思うが、この試験はすでにアファチニブの投与を決めた症例を登録する形をとる。

○駒津委員長 研究の必要性、妥当性については異論はない。次に研究の必要性は研究者のリスクや負担を上回るかについて審議願いたい。脳に放射線療法を行う患者は除外しているのか。

説明者 スタート時点では除外している。治療開始後必要が生じた場合は脳転移に対する治療を優先させる状況であればそれで差し支えない。

○駒津委員長 理論的には研究に参加しているために判断が遅れることがあり得るのか。

説明者 数日というレベルではあり得るかもしれない。

○駒津委員長 審査する研究との利害関係については、この委員会ではないので第三者的に審査している。インフォームドコンセントは妥当かについて審議願いたい。

○後藤委員 被験者は20歳以上の脳転移を有する患者であるが判断能力があるのか。

説明者 判断できると考えているので代諾者は設定していない。

疾患の原因で判断力に問題が生じる可能性はあると思う。そういう患者は予め除外している。

○高委員 脳転移があるかないかは画像を重視するのか。

説明者 そのとおり。

○相澤委員 本研究への登録は、本人の同意の能力を欠く者を対象としないとなっているので、これでよいのではないか。

○駒津委員長 研究対象者の「弱さ」に配慮しているかについて審議願いたい。

○野見山委員 投薬することが前提となり、選択肢の幅が狭まることはないか。

説明者 臨床医の判断にはなるが、この治療自体が他の治療に比べて劣るとも勝るとも言えるものではないので、可能性がないとは言えないと思う。

○野見山委員 しっかりとしたインフォームドコンセントを行うことで、患者が断ることができるようになることが重要ではないか。

○駒津委員長 研究の信頼性確保の手立ては十分かについて審議願いたい。データについてはどこがどうやって扱うのか。

説明者 臨床データはパソコン上で電子媒体を用いての登録となる。各登録施設にIDを発行して施設の研究責任者を中心にして入力することになる。他者は介在しない。事務局とシステムを開発した企業がデータを見ることができる。

○太田委員 統計解析手法の主要評価項目に記載の数式 ($P > 0.05$) は誤りではないか。

説明者 修正する。

説明者退室後、駒津委員長から、出席者に意見の有無について確認し、特段意見はなかった。

説明者入室後、駒津委員長から大きな修正はなく、基本的には認めるが誤記の修正のため継続審査とすることとする旨説明があった。

駒津委員長が退席し、下島副委員長が司会となった。

下記に関する変更申請について、審査を行った。

2) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

(研究責任医師：内科学(5) 教授 桑原 宏一郎)

下島副委員長より、変更申請の内容について説明があった。

特段の意見がなかったため、承認することとした。

駒津委員長入室し、審議を継続。

2 その他

教育研修に関し，継続的な研修の内容について審議を行った。

○相澤委員 修了証は確認した方がよいのではないか。

○駒津委員長 教育研修は研究者にとって優先順位が低いと思われるため，教育研修の受講を啓発していく必要がある。また，その際の事務処理量も勘案する必要がある。本件については次回以降継続的に検討していきたい。

次回は12月3日（月）に開催予定である旨説明があり委員会を終了した。

以上