

## 2021年 第4回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：令和3年4月28日(水)16:30~17:15

開催場所：医歯薬学共同利用棟3階 総合臨床研究センター対応室（一部委員はWeb会議形式で出席）

出席者：橋本委員長、高山委員、邊見委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：野間口委員、永本委員

陪席者：〔総合臨床研究センター〕（一部はWeb会議形式で陪席）

坂口特任講師、八木特任助教、加根看護師長、合田特任助教、青江看護師

〔経理調達課〕

池田臨床研究支援係長、森係員、浦川特任事務員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則12条第3項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

続けて、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則12条第3項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、議題1から議題8は高山委員の自己案件のため審査に参加しないことが確認された。

### 議 題

#### 【審査案件 変更申請（議題資料1）】

整理番号	18009-10
臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に 対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

#### 【審査案件 変更申請（議題資料2）】

整理番号	18010-10
臨床研究課題名	HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象とした Docetaxel ・Cisplatin・S-1 ・Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法の第 II 相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	研究分担医師リスト 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター、 「独立行政法人国立病院機」となっており、機構の『構』が抜けている箇所の修正のみのため、承認だが研究分担医師リストを修正する事。

#### 【審査案件 変更申請（議題資料3）】

整理番号	18012-7
臨床研究課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
審査結果	承認
修正等指示事項	研究計画書の新旧対照表 15. 研究体制 変更理由 「登録がない施設が協同研究機関」の「協同」を「共同」へ修正する事。

### (審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師から提出のあった変更申請説明があった。

3号委員から、議題資料3 整理番号 18012-7 に関して「研究計画書の新旧対照表において、15. 研究体制から、登録がない施設が共同研究機関を辞退されたとの記載で、協同が誤記かと思われる。」との指摘があった。

委員長から、「誤記のため修正する事。」との回答があった。

3号委員から、「登録が無かったと言う施設は実績がなかったということか。」との質問があった。

研究代表医師から、「その通りである。1例も登録される事が無かったということである。」との回答があった。

3号委員から、「1例も無い施設は、今後登録の見通しがないから辞退されるということか。」との質問があり、研究代表医師から、「すでに本研究の参加期間が終了し、フォローアップ期間に入っている。そのため1例も登録がされなかった施設は、新たな参加登録が出来ないとの事から辞退となった。」と、回答があった。

委員長から、「患者のエントリーが終了したということか。」との質問があり、研究代表医師から、「エントリーは終了し、後2年間フォローする期間に入っている。」との回答があった。

1号委員から、議題資料2 整理番号 18010-10 独立行政法人国立病院機構北海道がんセンターの研究分担医師リストにおいて、「独立行政法人国立病院機構」の「構」が抜けているとの指摘があった。委員長から、「追記する事。」との回答があった。

3号委員から、議題資料1 整理番号 18009-10、議題資料2 整理番号 18010-10 の共通した変更内容に、「変更内容で“利益相反管理基準②アに従い”変更したとの記載があるが、これは利益相反審査委員会からの指摘で修正したということか。」との質問があった。

3号委員からの質問にあった、“利益相反管理基準②ア”を記載した内容を委員長が口頭で確認し、その内容に関して前回記載がなかったのは指摘されなかったか、または今年度新しく加えられたということかと質問があった。

研究代表医師から「今年度は規定の金額を超えたため、記載が必要となった。」との回答があった。

研究代表医師退席後、審議が行われ、議題資料2の誤記修正と、議題資料3の施設名の不足を修正する事となり、審議の結果変更申請3件全て承認となった。

### 【審査案件 定期報告（議題資料4）】

整理番号	18006-5
臨床研究課題名	大腸 SSA/P サーベイランスにおける Linked Color Image (LCI)の有用性の検討
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

### 【審査案件 定期報告（議題資料5）】

整理番号	18009-8
臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に 対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

【審査案件 定期報告（議題資料6）】

整理番号	18010-9
臨床研究課題名	HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象とした Docetaxel・Cisplatin・S-1 ・Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法の第Ⅱ相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

【審査案件 定期報告（議題資料7）】

整理番号	18012-8
臨床研究課題名	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から研究責任医師から提出のあった定期報告4件について説明があり、研究代表医師退席後、審査を行い4件全て「承認」となった。

【審査案件 疾病報告（議題資料8）】

整理番号	18009-9
臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に 対する S-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から研究代表医師から提出のあった疾病報告について説明があり、詳しい内容について、研究代表医師から説明があった。

3号委員から、「一時的に透析治療に入られたとの説明があったが、被験者の方はどれくらいの期間透析を受けられ、現在透析は必要無い状態まで回復しているのか。」との質問があった。

研究代表医師から、「現在は回復しており、透析は計5回ほど行った。」との回答があった。

3号委員から、「今回の疾病報告は抗生物質が原因と言うことだが、透析をする事によって正常な状態に戻ったと言うことか。」との質問があった。研究代表医師から、「その通りである。尿の出が悪くなり腎障害がみられたので、不可逆的な腎障害を避けるため、抗生物質を中止し、腎機能を回復させるために透析治療とステロイド治療を行った。これらの治療により、クレアチン値が正常化し回復したと判断した。」との回答があった。

3号委員から、「抗生剤を投与するのを止め、回復されたと言うことは抗生剤が原因であると言うことは間違いがないと言うことか。」との質問があり、研究代表医師から、「経過も含めて総合的に見ると抗生剤が原因であると考えている。また使用した抗生剤が腎障害の原因となるとの報告が散見される。」との回答があった。

3号委員から、「抗生剤により腎不全が発生することは、予測できる範囲なのか。」との質問あった。研究代表医師から、「抗生剤で腎機能障害が発生すると報告があるが、その確率は極めて低い。」との回答があった。

3号委員から、「透析を行ったと聞くと重篤な疾病のイメージがあるが。」との質問があった。研究代表医師から、「腎臓の負担を減らして腎機能の回復を助けるために透析を行うことは、有効な治療法である。」との回答があった。

委員長から、「今は腎臓の障害は無いということか。」との質問があった。研究代表医師から、「今はほぼ無い。」との回答があった。

委員長から、「使用した抗生剤とは特殊な抗生剤と言うわけではないのか。」との質問があった。

研究代表医師から「一般的に使用される抗生剤であるが、まれに腎機能障害が発生する事があると聞いている。」との回答があった。

研究代表医師退席後、審議が行われ、審査の結果、「承認」となった。

## 報告事項

### 1. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、報告資料1により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

### 2. その他

特になし