

平成 30 年度 第 9 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 31 年 2 月 6 日（水）16：30～17：30

開催場所：医学基礎 A 棟 2 階 医学部第 5 会議室

出席者：橋本委員長、高山委員、野間口委員、邊見委員、小巻委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：永本委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

軒原特任講師、武智特任助教、中馬特任助教、加根師長

〔経理調達課〕

川野経理調達課長、安部臨床研究支援係長、黒厚子事務補佐員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

議題

1. 新規申請分の審査（新規審査）について

審査に先立ち、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 2 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、委員 1 名が審査案件①は自己案件のため審査に参加しないことが確認された。ただし、研究責任医師として質疑応答の際に答弁する必要があるとの説明があった。

【審査案件①（資料 1）】

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	継続審査
修正等指示事項	・説明文書「8. 他の治療法について」について、『最善と考えられる治療を行いますので、抗がん剤治療を行わないという選択もできます。』を『最善と考えられる治療を行います。他の抗がん剤治療を行うことや抗がん剤治療を行わないという選択もできます。』に修正する。 ・研究計画書「17.2 同意」、説明文書の表紙、説明文書「0. はじめに」について、臨床研究への参加の『意思』と『意志』の表記が混在しているので、『意思』に修正する。

（審査案件①に対する審査意見内容）

研究分担医師より研究計画書等について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）第 7 条第 1 項 3 号委員（以下「3 号委員」という。）から「説明文書 8. 他の治療法についての欄に『抗がん剤治療を行わないという選択もできます。』とあるが、抗がん剤治療を受けられなくなるのでし

ようか。」との質問があり、研究分担医師から「他の抗がん剤治療を受けるという選択肢もあります。わかりやすくするために説明文書の記載を『最善と考えられる治療を行います。他の抗がん剤治療を行うことや抗がん剤治療を行わないという選択もできます。』に修正します。」との回答があった。

規則第7条第1項1号委員（以下「1号委員」という。）から「研究計画書8.2.4薬剤（治療法）との因果関係の欄で、因果関係の分類コード4(Probable)、コード5(Definite)の場合で、重篤な有害事象が生じた場合に、補償はどのようになるのでしょうか。」との質問があり、研究分担医師から「本試験は抗がん剤の組み合わせによる奏効率を調べる試験で、それぞれの抗がん剤は保険適応であるため本試験の危険性は低いと考えています。もし有害事象が生じたときは通常の保険診療内で対応します。」との回答があった。

規則第7条第1項2号委員（以下「2号委員」という。）から「技術専門員評価書の作成日が2018年となっているのは誤りでないでしょうか。」との指摘があり、委員会事務局から「誤記のため修正いただくよう対応します。」との回答があった。

研究分担医師の退席後、審査案件①について審査が行われた。

2号委員から「説明文書等で自由意思の『意思』が『意志』となっている箇所が散見されるので、記載を統一した方がよいのではないのでしょうか。」との意見があり、記載を統一するよう指摘することとなった。

3号委員から「本試験は前回委員会で審査した案件と同じで抗がん剤の組み合わせの試験という理解でよいのでしょうか。」との確認が有り、研究責任医師の委員から「組み合わせの試験です。抗がん剤の組み合わせが適応に無いため特定臨床研究に該当します。」との説明があった。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した箇所の修正、「意思」と「意志」の記載の統一の修正を要するため、「継続審査」となった。なお、指摘事項はいずれも軽微なものであるため、修正後は委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

#### 【審査案件②（資料2）】

臨床研究課題名	下部直腸癌に対する TS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	<ul style="list-style-type: none"><li>・説明文書「3. あなたの病気に対する標準的な治療法について」について、『(現在のところ)標準的な治療法はありません(確立されていません)。』などの文章を追記のうえ、文章を整理する。</li><li>・研究計画書に「19 研究資金・利益相反管理について」を追加のうえ、説明文書「17. 利益相反について」の記載と一致するように研究資金について追記する。</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書「5.2 除外基準」の17)、研究計画書「17. 2 同意」、説明文書「9. 試験参加に関する同意について」について、臨床研究への参加の『意思』と『意志』の表記が混在しているので、『意思』に修正する。</li> <li>・説明文書「6. 期待される効果について」について、『がんが無くなってしまいう確率が・・・』を『がんが無くなる確率が・・・』に修正する（2カ所）。</li> </ul>
--	---

(審査案件②に対する審査意見内容)

研究分担医師より研究計画書等について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

1号委員から「手術後の治療は規定されているのでしょうか。」との質問があり、研究分担医師から「規定していません。術後の状況によって治療を選択します。」との回答があった。

3号委員から「説明文書3. あなたの病気に対する標準的な治療法についての欄で、『標準的な治療法は手術を行うことです。』とあるが、これはガイドラインによるものでしょうか。または徳島大学病院での標準治療ということでしょうか。ガイドラインを確認する患者さんもいるため、何に基づく標準的治療法なのかわかるように記載した方がよいのではないのでしょうか。」との質問があり、研究分担医師から「ガイドラインによるものではありません。ガイドラインでは手術が第一選択とはなっておらず、施設によって選択が異なっています。」との回答があった。委員長から「標準的な治療法がないのであれば説明文書にそのことを記載した方がよいのではないのでしょうか。」との指摘があり、研究分担医師から「説明文書に『標準的な治療法はありません。』を追記します。」との回答があった。

3号委員から「説明文書13. 重大な健康被害が生じたときの欄で、『この臨床試験に関連した健康被害が生じた場合、・・・』とあるが、この試験によるものか否かの判断は可能なのでしょうか。」との質問があり、研究分担医師から「術前化学放射線療法後に手術を行い、手術後の状況によっては補助化学療法を行います。本試験で健康被害が生じる場合は化学療法により発生すると想定しており、この場合因果関係は判断可能です。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書4.3 臨床研究の種類、手法、手順の④手術の欄で、『手術可能であれば手術を実施する。』とあるが、この判断はどのように行うのでしょうか。」との質問があり、研究分担医師から「CT 画像等により判断します。」との回答があった。1号委員から「具体的な判断基準は研究計画書5.1 選択基準の2)にある切除可能症例に該当する場合ということでしょうか。」との質問があり、研究分担医師から「そのとおりです。」との回答があった。

委員長から「研究計画書18 その他、適正な実施のために必要な事項の欄で、この試験に企業等の資金が入っているか否かが明記されていないが、企業等の資金は入っているのでしょうか？」との質問があり、研究分担医師から「この試験に企業等の資金は入っておりません。」との回答があった。

研究分担医師の退席後、審査案件②について審査が行われた。

2号委員から「説明文書等で自由意思の『意思』が『意志』となっている箇所が散見されるので、記載を統一した方がよいのではないのでしょうか。」との意見があり、記載を統一するよう指摘することとなった。

1号委員から「説明文書 6. 期待される効果についての欄で、『がんが無くなってしまいう確率が・・・』と記載があるが、『がんが無くなる確率が・・・』に修正した方がよいのではないのでしょうか。」との指摘があり、記載を修正するよう指摘することとなった。

委員長から経過措置対象研究の利益相反管理に関して報告資料1により説明があった。

臨床研究法では、様式A利益相反管理基準に従って研究者が様式B・Cを作成し、研究者の所属機関による様式A～Cの確認結果（様式D）を基にして研究者が様式E利益相反管理計画を作成し、本委員会は様式A・Eの提出を受けて審査することとなっている。

様式Eによると当該研究には企業等の資金は入っていないが、研究責任医師の研究室が企業からの寄付金を受け入れているとなっている。この場合、様式Aの基準1及び基準5により寄付金を受け入れている研究責任医師はデータ管理等に従事できないことになるが、本研究は指針下で既に実施している研究のため、今からこの基準に従うことは困難である。このことに関して報告資料1の厚労省通知によると、経過措置対象研究の場合は当該研究への企業等の資金の提供その他関与の利益相反管理計画を審査し、研究責任医師に係る利益相反管理計画は審査対象外とできるよう定められているので、経過措置対象研究である本研究について、研究責任医師が寄付金を受け入れている点は審査の上で考慮しなくてもよいと読めるのではないかと説明があり、協議の結果、当該研究に関する利益相反管理計画のみを審査することとなった。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した箇所の修正、「意思」と「意志」の記載の統一の修正、説明文書「6. 期待される効果について」の記載の修正、研究計画書等に本研究には企業等の資金が入っていないことを明記する修正を要するため、「継続審査」となった。なお、指摘事項はいずれも軽微なものであるため、修正後は委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

## 2. その他

特になし

## 報告事項

### 1. 移行措置研究の利益相反管理について

委員長から、報告資料1については、審査案件②の審査の際に説明したとおりであるとの説明があった。

## 2. 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

陪席の委員会事務局から、報告資料 2 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。

## 3. その他

委員長から、委員の任期更新の意向確認の結果、全委員から任期更新の内諾をいただいたとの報告があった。

続けて、報告資料 3 により来年度の開催日程について説明があり、各委員による確認の結果、日程案のとおり開催することとなった。