

第 5 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 平成 30 年 12 月 10 日 (月) 14 時 30 分～15 時 00 分
開催場所 : 九州大学病院 ウエストウィング棟 6 階 613 会議室
議題 : 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 83 施設

実施計画受領日 : 平成 30 年 12 月 10 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、津田副委員長、江頭委員、野田委員、西田委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」(簡便な審査) 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

※軽微な文言の修正有

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【経過措置審議】

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

【質疑応答】

イ 1 : プロトコルに変更はないと思いますが、臨床研究法対応のための手続きが必要となつてまいります。資料に目を通していただいて、お気づきの点がございましたらご意見をお願い致します。

ロ 1 : 一つだけよろしいでしょうか。説明文書 13 頁 15 項の赤字で記載されている部分と、改訂箇所一覧の同じ文章のところですが、この部分の文章は雛型があるのでしょうか。

事務局 : こちらは、今後九大病院にて雛型化していく予定の文言でして、厚生労働省から発表された文章ではありません。

ロ 1 : そうですか。こちらは日本語として主語、述語が少しおかしいのではないのでしょうか。初めの方には、「本試験に係る利益相反は」と書いてあって、これが主語かと思っていたら途中で「利益相反管理計画が作成されています」となっている。その次には「適切に対応されることとなります」と書いてあるのですがこれには主語がありません。

事務局：正確には、「利益相反管理基準及び利益相反管理計画は」が主語にされるべきであるように存じます。

ロ 1：最後の「適切に対応されます」というのは、何が何に対応されるのでしょうか。

事務局：利益相反管理基準及び利益相反管理計画というものを主語としてとらえたうえで、この利益相反管理基準及び利益相反管理計画に記載されている内容に沿って今後対応していくという意味かと存じます。

ロ 1：「何が」対応されるのですか。

事務局：利益相反管理基準及び利益相反管理計画に沿って、研究計画を適切に行うという趣旨でございます。対応の主語関係が不明瞭でしたら、「適切に研究を実施することになります」というように修正していただくことでよろしいでしょうか。

ロ 1：ご検討下さい。

イ 1：そうですね。これは研究者ご自身が作成しているのですか。

事務局：事務局から助言をいただいて作成はしておりますが、修正は可能ですので、今のご指摘に従って修正をしていただくように致します。

ロ 1：ご検討下さい。

イ 1：これからこのような経過措置案件が増えてくるのでしょうか。

事務局：はい。これから年度末にかけて数十件審議予定でございます。必ずしも対面審議ではなく書面審議で対応可とされております。本日は申請と委員会開催のタイミングが合いましたので、対面にてご審議いただいた次第です。

イ 1：他にはございませんでしょうか。

イ 2：特にありません。

ロ 2：特にありません。

ハ 1：特にありません。

ハ 2：特にありません。

ハ 3：特にありません。

イ 1：ご承認いただけるということよろしいですか。

全 員：はい。

イ 1：ありがとうございました。

以上