

第 6 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 平成 31 年 1 月 15 日 (火) 15 時 30 分~16 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 : 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリ
タキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab パクリタキセル療法のラン
ダム化第 II 相試験 (J-SONIC)

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 113 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、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、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 反対 : 0 棄権 : 0

※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】

特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+
ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験
(J-SONIC)

【質疑応答】

イ 1 : もともとの受付番号は何ですか。

事務局 : 29001 番になります。

イ 1 : 以前の資料を見る場合もありますので、移行措置の研究は以前の受付番号を教えてください
だけですか。

事務局 : はい。わかりました。

イ 1 : こちらは呼吸器科から申請されている現在実施中の試験なのですが、臨床研究法に移行
するということで、体裁を整えておられます。特段の問題はないということで、技術専門
員として、九州連携臨床腫瘍学の馬場教授に見ていただいております、技術専門員

評価書をご提出されています。非常に意義は高い研究であるということですが、有害事象、副作用が増える可能性があるということで、その点の注意が必要であります。この試験の SAE は出ていますか？

事務局：出ています。

イ 1：そうですか。もともと肺障害がある人を対象としていますので、通常以上に急性肺障害が起りやすいでしょうね。

イ 1：特に問題はないですか。

事務局：後半部分にございます、変更対比表において、有害事象報告が疾病等報告という臨床研究法に載せ替えた記載になっております。あとは、適合性の問題や手順の部分だけ、臨床研究法用の言葉に書き換えた内容になっております。

ロ 1：事務局にお願いなのですが、臨床研究法に関連して厚生労働省が発表している規則をまとめたファイルを用意していただきたいのです。「法律が変わった」と言われても、確認のしようがありませんので。

事務局：はい、わかりました。

ロ 1：インターネットで簡単に見ることはできますが、審査の際に机上に置いてくださると助かります。

事務局：はい。以後そのように対応させていただきます。

イ 1：宜しく願います。

イ 1：この試験には現在何人が入っておられるかわかりますか。

事務局：そこまでは把握できておりません。

ロ 1：臨床研究法は事例や施行規則だけではなくて、Q&A など疑義があるものもありますので、そのようなものも教えていただけると助かります。

事務局：Q&A や事例集が出ておりますので、資料としてまとめておきます。

ロ 1：宜しく願います。

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：こちらは承認ということによろしいでしょうか。

全員：はい。

イ 1：ありがとうございました。

以上