

第10回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：平成31年3月11日（月）15時00分～16時30分
開催場所：九州大学病院 ウェストウィング棟6階 613会議室
議題：脳卒中亜急性期の上肢麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具（SMOVE）を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究：パイロット試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

九州大学病院 脳神経外科 助教 迎 伸孝

実施医療機関：特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院

実施計画受領日：平成30年7月9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、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由：

「承認」 賛成：8 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

※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：

【 審議課題 】

脳卒中亜急性期の上肢麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具（SMOVE）を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究：パイロット試験

（当院 研究責任医師 脳神経外科 迎 伸孝医師より変更内容についてご説明いただいた。）

【質疑応答】

イ 1：今おっしゃった点と、以前書かれていた変更はどのような関係にあるのですか？

申請者：変更申請書に記載されている内容は、研究計画書と説明同意文書に係る内容の変更を示す文書の一番下の注意書き No.2 をご覧ください。ここで、「実施計画事項変更届書と実施計画事項軽微変更届書と同内容の場合は、変更内容の記載を省略して差し支えない」と記載がございますので、実施計画事項変更届書の内容をこの中に含まなかったというだけです。

実施計画変更届書というのは、厚生局に提出するものになります。

イ 1：事務局はわかりますか？

事務局：はい。「統一書式3 変更申請書」という様式がございますが、この中の変更追加文書というのが3段目にチェックボックスがございますので、こちらに合わせてご覧いただくとわかりやすいように思います。

研究計画書や説明同意文書は先ほどの様に変更していただいたのですが、「実施計画」の部分は行政に提出する必要がございます。

実施計画（様式第一）には、研究計画書や説明同意文書以外の記載項目がございますので、医療機器の詳細や第一症例の登録日等の内容は、実施計画（様式第一）特有の変更点となりますので、併せてご説明いただいたものでございます。

イ 1：わかりました。何かご質問はございますか？

ロ 1：ありません。

イ 2：特にありません。

イ 3：特にありません。

ロ 2：ありません。

ハ 1：ございません。

ハ 2：特にありません。

ハ 3：ございません。

イ 1：ありがとうございました。

申請者：ありがとうございました。

イ 1：お認めいただいたということによろしいでしょうか。

全 員：はい。

第10回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：平成31年3月11日（月）15時00分～16時30分
開催場所：九州大学病院 ウェストウィング棟6階 613会議室
議題：HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS「NK」とS-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第II相臨床試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

九州大学病院 消化器・総合外科 沖 英次

実施医療機関：九州大学病院を含む48施設

実施計画受領日：平成31年1月22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、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由：

「継続審査」 賛成：8 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

※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：

【審議課題】

HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS「NK」とS-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第II相臨床試験

【質疑応答】

イ 1：ご質問やご意見がございましたらお願いいたします。

イ 3：前回の審議の際に、トラスツズマブの先発品とそのバイオシミラーを有効性・安全性の観点から比較する試験にした方が妥当ではないか、という意見が出ていたのですが、それに関してはいかがですか？

申請者：はい。ありがとうございます。おっしゃる通りでございます、できればその試験を行いたいのですが、第III相試験としましてトラスツズマブBS「NK」という新しいお薬とハーセプチンを比べた試験を統計的に検討した場合、かなりの症例数が必要になります。我々のKSCCという研究グループは、北海道大学など複数の大学と研究を行いますが、これでは二群を準備して比較するといった研究デザインを実行し得ないということにな

ります。そのため、過去のハーセプチンを使った臨床試験と比較するかたちで、Phase II 試験として今回は計画をしているということになります。

イ 3：非劣性と言いますか、「変わらない」ということを、過去のデータと比較して明らかにするということですか？

申請者：はい。

ハ 2：この試験に入らなければ、ハーセプチンの方を使えるということになりますか？

申請者：もし患者さんが、トラスツズマブ BS「NK」ではなくて、先発品のハーセプチンを使いたいと言った場合には、この試験に入ることを希望されないということになります。

ハ 2：そうですね。だから、「この試験に入らなかつたら使います」という旨を記載しておいても良いと思いました。

申請者：基本的に胃癌で使えるお薬はたくさんございまして、今回はあくまでもこのお薬だけに注目した試験になりますので、その文言を追加しますとかなり膨大な記載になるかと…。

ハ 2：結局、今回はハーセプチンとトラスツズマブ BS「NK」の非劣性を見るということなので…。

申請者：そうではありません。非劣性を見るためには試験薬が異なります。そこを見るためには第III相試験として二群でアームを組むことになりますが、今回は第II相試験ですので「非劣性」というのは全く違うコンセプトになります。優劣差を見る非劣性試験というのは、二つのアームを準備して比べ合うというのが第III相試験の考え方なのですが、今回はあくまでも単アームの第II相試験でございます。

ハ 2：非常にコンフューズしています。すみません。

イ 1：そこは前回の指摘で一番わからなかったところで、目的と方法が合っていないという一番の問題だったのです。「比較はしない」とおっしゃってはいますが、結局、トラスツズマブに併用する S-1 が良いのか、カペシタビンが良いのか、ということと比較するというデザインになっていますので…。

申請者：先生、そうってはいません。これは Non Comparative Design ですので、A 群と B 群を比較することを主目的にはしておりません。あくまでも、背景を統一するための条件になります。

イ 1：ランダム割り付けをするのでしょうか？

申請者：はい。

イ 1：対比は1対1ですか？

申請者：はい。1対1です。もう一度説明させていただきます。今回の目的は、皆様「ランダム化」に注目されておられますが、あくまでも単アームの試験です。単アームの試験で、トラスツズマブ BS「NK」の有効性と安全性を過去の臨床研究と比較して見ていく、というものでございます。トラスツズマブ BS というお薬は、他の化学療法と併用することが前提のお薬で、併用するお薬によって SOX 療法という治療法と Cape OX という治療法を準備しております。SOX と Cape OX のどちらを選ぶかということに関しましては、その選択には主治医や病院のバイアスがかなり入ってまいりますので、そこを揃えるためにあえてランダム化しています。このランダム化というのは、A 群と B 群を比較して、優越性や非劣性を見るものではなくて、あくまでも主治医の選択バイアスや施設のバイアスを排除するためのものでありまして、SOX と Cape OX の治療法を比べ合う

ことを主目的にはしておりません。

ロ 2：これと過去の研究で何を見るのですか？

申請者：第Ⅱ相試験の概念を皆様がどのくらいご存知なのかかわからないのですが、第Ⅱ相試験というのは基本的には単アームの試験でございまして、過去の研究との比較を検討しております。資料ですと研究計画書の24頁になりますが、こちらの2.4.3項（臨床的仮説と登録数設定時根拠）の「臨床的仮説」というのが、ご指摘いただいた過去の研究です。文献ですと33番の文献「胃癌を対象としたSOXとCape OXのランダム化試験」になります。この試験の奏効率と、トラスツズマブと併用した過去の臨床試験でWJOG7212G試験とを調整致しまして、表2 4-3-1に記載しております。こういった臨床試験を参考にしまして、期待されるような奏効割合が出るような数を算定して行うのがPhaseⅡ試験となります。この表を基準としまして、症例数を設定しております。

ハ 2：後発品を使わなくても、先発品が使えるわけじゃないですか。だから、それを記載していても良いのではないか、ということなのです。

申請者：そうなりますと、「ハーセプチン（先発品）をご希望の方は、この試験には入れません」という旨を記載するというところでよろしいですか。

ハ 2：その方が良いのかな、と思います。

申請者：わかりました。

イ 1：先ほどご説明された、A群とB群にわけるといのは、わからないでもないような気がします。しかし、説明文書4頁の上から2行目の段落で「乳がんにおいては、トラスツズマブの後発品に対するトラスツズマブ後発品の同等性・同一性が証明されていますが、胃癌においてそれを臨床試験にて検証されたことはありません。」とあります。これを見ると、「胃癌でも乳癌と同じように同等性試験をするのだな」と思うのですが、その後、「今回は、S-1とオキサリプラチンまたはカペシタビン+オキサリプラチンにトラスツズマブ後発品を加えた併用療法を検討します。」という部分で目的と方法が合っていないと、先発品と後発品の比較にはならないというのがありますね。だから、先発品に関してはヒストリカルコントロールを採用するというので、ヒストリカルコントロールと後発品とを比較して同等性を見ようというのは無理がありませんか？条件が違いすぎる。

申請者：具体的に条件といいますが、どういった条件になりますか？

イ 1：同時にしないといけません。

申請者：先生、それをおっしゃるということは、単アームの第二相試験の存在意義を否定することになりますか…。

イ 1：そんなことはありません。この試験の目的がよくわからないのです。

イ 1：同等性試験がしたいということでしょうか？

申請者：同等性・同一性試験をするためには、先ほど申しましたように2群間の比較をしなければいけません。この乳癌の対象の試験というのは、多国籍でかなりの症例数を用いた試験になります。この臨床試験を胃癌で、わが国だけの施設で行うのは現実的に不可能なのです。しかもこのお薬は日本で既に販売されているものです。とは言っても、今のところは裏付けが足りないということに関して我々は少し不安に思っております、そう

いった意味でこの試験を計画したということになります。先生がおっしゃるように、同等性・同一性試験というのは二つの群を比べて行うのが良いことなのですが、現実的にそれができない以上は、単アームの Phase II 試験、ヒストリカルコントロールを設定して、それに基づいて統計学的に「この数値であれば効果が同等に出される」と考えられるような症例数を準備して、それに基づいた Phase II 試験を行うしかない、というのが現実的にはございます。

イ 1：後発品は承認されて販売されているのですよね。

申請者：はい。

イ 1：その時に治験で同等性は確認されているのではないですか？

申請者：同等性・同一性試験は乳癌で行われておりますが、胃癌ではまだ行われていません。

イ 1：胃癌で見たいのであれば、同じようなことをしないといけないのではないのでしょうか。だから、「同等性試験」と言わない方が良いと思いますが…。

申請者：同等性試験とは書いてございません。

イ 1：そう書いてはいないけれど、説明文書4頁を見るとそういう風を感じられます。

申請者：確かに、「併用療法を検討します」という書き方が、誤解を受ける可能性がございます。

したがいまして、今回、研究計画書2頁に記載しております「試験デザイン」の欄を、患者さんへの説明文書の3~4頁（研究の目的について）の欄に加えまして、具体的に何を見たいのか、この試験は第II相試験である、ということをも明記させていただきます。それでいかがでしょうか。

この試験のデザインや意義に関しましては、胃癌に携わる外科医や薬物療法医が集まって、何度も検討を行って、十分理解していただいておりますので、決してこの試験デザインが目的を果たしていないですとか、あるいは意味がないということではないということは明記させていただきます。

イ 1：後発品の有効性・安全性を確かめる試験と言えばそれはそれで良いと思いますが、「同等性」というとそれはちょっと違うと思います。

申請者：わかりました。

イ 1：単純な、「シングルアームで後発品を試してみ、どのくらい有効性があるのかを確かめる試験」と言えば、「そうですか」ということになりますが、先発品との同等性を言い出すと、それは大変な試験をしないとイケないですね。

イ 1：この試験はどこが計画しているのですか？

申請者：私です。

イ 1：多施設ですね？

申請者：そうです。

イ 1：そうであれば、ここから発信する臨床試験ということですので、しっかりとデザインを作らないと、同じようなことを全国で言われるのではないのでしょうか。

イ 1：資料のハイライトしてある箇所は前回から変わっているところですか？

申請者：新しく追加したり変更を加えたりしています。

イ 1：変わっているのですね。

事務局：今回はこのハイライトの部分がなく、今回新たに追加されたものとなります。

イ 1：「同等性試験がなされていますが、胃癌による臨床試験が存在しない」と記載がありますので、ここを見ると「同等性試験をするのだな」と思いますが、その下を読むと違うような気がして、よくわからないですね。ここはやはりあまり誤解を生まないような書き方にしなといけません。「後発品」と言わない方が良いのではないのでしょうか。

申請者：ちょっと理解ができないのですが、「先発品との同等性を見たい」ということは、どこにも書いておりません。ただ、事実としまして、乳癌では同等性試験が存在するという事は書かせていただいております。しかし今回はどこの場所にも「同等性・同一性の試験をする」とは書いていないのですが…

イ 1：書き方に誤解を生んでいるのです。他の施設が主幹で行うものとして審査するならばそこまで言わないのですが、九大から全国の施設に発信するものなので、誤解を生まないようにきちんとしてほしいということです。

イ 3：試験に参加する患者さんのメリットやデメリットはどういったことでしょうか。

申請者：特にメリットはございません。デメリットとしましては、この新しいお薬を使うということに関して、保険承認されているお薬ではありますが、そこで選択の制限が入ってしまうということに加えて、このような臨床試験に入っていただきますので、個人情報の扱いといった一般的な臨床試験としてのデメリットがございます。

あえて言えば、この研究には附随研究が二つございまして、この附随研究というのが、一つは遺伝子パネルを使った臨床研究、もう一つはリキッドバイオプシーを使った臨床研究になります。今のところ、胃癌でこういったパネルを使った研究を実施することに関して、実臨床では九大病院をはじめ、ゲノム関連の中核病院でなければできないことを、この試験に入れば受けられるといったことが、メリットと言えばメリットになります。この附随研究に関しましては患者さんの負担はございません。

イ 3：治療費とも特に関連はないということですか？

申請者：はい。通常の保険の範囲内になります。

イ 1：実施することには問題ないとは思いますが、書類上誤解を生まないようにしないといけないと思います。デザインそのものを変える必要はないと思いますが、バイオシミラーの説明があつて誤解を生みやすいのです。やはり説明文書の目的の最後の段落が誤解を生みやすいですね。

申請者：それでは、説明同意文書のこの段落につきましては、「わが国で使用可能である S-1+オキサリプラチンまたはカベシタピン+オキサリプラチンにトラスツズマブ後発品を加えた併用療法を検討します。」という文言を具体的なかたちとしまして、研究計画書 2 頁の試験デザインの文言を患者さんへのお言葉を意識しまして書き加えるということでしょうか。

イ 1：要するに、目的がよくわかるように書き換えて下さい、ということです。患者さんはそこまで理解するのは難しいとは思いますが、私たちが読んでも誤解を生じていますので、誤解を生まないようにしていただきたいのです。トラスツズマブ BS「NK」の第II相探索試験ということで書かれたら良いのではないのでしょうか。「トラスツズマブ BS

「NK」というのは、先発品との同等性は乳癌においては証明されております。」とそこで止めておいて良いと思います。胃癌では確認されていないけれど、同じような効果が得られるということであ…

イ 3：SOX 療法と Cape OX 療法はだいたい同じような効果だというのはある程度わかっているのでしょうか。

申請者：本邦ではないのですが、韓国で小規模ではありますが比較した第II相試験はございます。その結果は「同じだった」ということです。

イ 3：そうですか。わかりました。

イ 1：比較ではないとおっしゃいますが、SOX と Cape OX の比較はできると思います。

申請者：Secondary Endpoint としましては、A 群間と B 群間で、SOX と Cape OX の違いを検討する程度の意味合いではありますが、そこは組んでいます。

正直申しまして「SOX と Cape OX がどうなのか」ということについて、特に「ハーセプチンとの併用についてどうなのか」ということに関しましては、我々の日常診療としてはかなり重要な TOPIX ですので、そこも組んでいます。SOX と Cape OX を見たいということではなく、あくまでも、背景を統一するという程度のゆるいランダム化になっています。そのため、この結果を受けて A 群と B 群で差があったとしても、どちらかの群が勝っているというような結果は出ない設定になっています。

イ 1：他には何かございませんか？

ロ 1：ところで、附随研究1の患者さんへの説明文書の8頁、業務委託先として DENKA というのがありまして、これについては説明があったのでわかったのですが、アメリカのケンブリッジの KEW というのが突然出てきます。これが何をするのか、研究計画書や説明文書に全く説明がありません。

申請者：KEW（キュー）という会社なのですが、業務委託ではなくて、DENKA という会社が使うパネルの製造元になります。今回の臨床試験で、この KEW という会社に検体やデータが行くわけではございませんので、この欄は削除させていただきます。もし、何らかの関係がある場合はその旨を追記致します。すみません。

ロ 1：わかりました。附随研究1の研究計画書に記載されている KEW も削除されるということですか？

申請者：もしパネル検査でのエラーが発生した際に KEW に問い合わせるようなことがある場合は、研究計画書や説明同意文書に記載させていただきます。

イ 1：他にはございませんか？

イ 3：このバイオシミラーは「日本化薬」と特定されていますが、利益相反の問題はないのでしょうか。

申請者：ございません。

イ 1：他にもバイオシミラーはあるのですか？

申請者：トラスツズマブ BS「NK」は韓国のメーカーが製造してまして、日本化薬が販売して

いるのですが、最近、韓国のメーカーが日本に代理店を作って、彼らも販売しようとしていますので、全く同じお薬ではありますが2つあるというかたちになります。

イ 1：販売経路が違うということですね。

イ 2：病院系にとってはバイオシミラーに変わる方が助かるといえば助かりますね。

イ 1：他にはありませんか？

イ 1：ありがとうございました。

申請者：ありがとうございました。

(申請者退出後)

イ 1：Study 自体は問題ないのですが、書き方の問題ですね。

イ 3：通常は先発品のハーセプチンを使うのに、この試験に入ると後発品のバイオシミラーになるということですね。それをきちんと説明文書に記載していただいた方が良いですね。

ハ 2：これを見ていると、検証するトラスツズマブ BS をわざわざ使わなくても良いのではないかと思えてくるのです。

イ 1：資金源はどこからですか？

事務局：資金源は日本化薬です。

イ 1：日本化薬ですよ。

イ 3：患者さんが入るのかどうか…

イ 1：薬価が安いというメリットはありますね。

イ 3：でも入院だったら DPC なのであまり関係ないです。

イ 1：そうですね。患者さんには特に関係ないですね。

イ 3：先ほど、メリットを聞いたときにも「メリットはない」とおっしゃっていました。

イ 3：これからどんどんバイオシミラーに変わっていくとは思いますが…

イ 1：各がんで同等性を証明するというのはどうなのでしょう。それをしないと適用を取れないのでしょうか。胃癌の適用を取ろうと思ったら、企業が治験を実施するしかないですね。

イ 2：一概にはそうですね。大変になってしまいますね。そういうことをして次につなげていくのでしょうか。

実際に過去に出た例と今回あった例と、統計学的に比べるというのはできないですね。

イ 1：無理でしょう。特に同等性試験というのは非常に Fine な試験でないと比較できません。

イ 2：やはり先生のおっしゃるとおり、書き方を変えた方が良いです。

イ 1：日本化薬から話が来たのでしょうか。

イ 1：もう一度書き直していただきましょう。

事務局：先生、この案件は継続審査になりますでしょうか。

イ 1：そうですね。継続審査ですね。

イ 1：ありがとうございました。

第10回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：平成31年3月11日（月）15時00分～16時30分
開催場所：九州大学病院 ウェストウイング棟6階 613会議室
議題：FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討－臨床第二相試験－

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

九州大学病院 消化器・総合外科 沖 英次

実施医療機関：九州大学病院を含む47施設

実施計画受領日：平成31年1月22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、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由：

「承認」 賛成：8 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

※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：

【 審議課題 】

FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討－臨床第二相試験－

【質疑応答】

イ 1：前回の修正事項にご対応いただいておりますが、いかがでしょうか。

イ 3：CVポートについては、本当は写真があればわかりやすいかもしれないですね。

申請者：この治療を受ける方は全員 CV ポートが入っていますので…。

イ 3：それならば大丈夫ですね。

申請者：一時治療で CV ポートが入った患者さんしかこの試験には入らないので、すでに経験がある方となります。

イ 3：わかりました。

ハ 3：これは皮膚のどこに入れるのですか？

申請者：右胸か左胸になります。「右また左の胸の下に」と資料にも記載しております。

ハ 3：そうですね。ありがとうございます。

イ 1：よろしいでしょうか。

ロ 1：はい。

イ 2：はい。

ロ 2：はい。

ハ 1：はい。

ハ 2：はい。

イ 1：ありがとうございました。

申請者：ありがとうございました。

イ 1：承認と致します。

第10回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 平成31年3月11日(月) 15時00分~16時30分
開催場所 : 九州大学病院 ウエストウイング棟6階 613会議室
議題 : 子宮頸部摘出術後妊娠におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証
早産ハイリスク妊娠におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

九州大学病院 産科婦人科 日高 庸博

実施医療機関 : 九州大学病院(単施設)

実施計画受領日 : 平成31年3月6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、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由:

「承認」 賛成:8 反対:0 棄権:0

イ:医学又は医療の専門家 ロ:法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ:一般の立場の者

※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:

【審議課題】

- ・子宮頸部摘出術後妊娠におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証
- ・早産ハイリスク妊娠におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証

【質疑応答】

- イ 1:本件は、総合周産期母子医療センターで実施されているもので、臨床研究法対応に書き直されたものです。ご意見はございますか?
- イ 1:内分泌代謝・糖尿病内科の先生が評価書を作成してくださっていますので、見てみましょう。
- イ 1:特に問題はないようですが、よろしいでしょうか。
- イ 1:もう1件の「早産ハイリスク妊娠におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証」も、対象が異なるだけで内容は同じ試験ですね。評価書も先程と同じ先生がご担当されております。よろしいでしょうか。

全 員:はい。

第10回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：平成31年3月11日（月）15時00分～16時30分

開催場所：九州大学病院 ウェストウイング棟6階 613会議室

議題：難治性進行・再発癌に対する新規治療法

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

長崎みなとメディカルセンター

実施医療機関：長崎みなとメディカルセンター含む2施設

実施計画受領日：平成31年2月21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、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由：

「不承認」 賛成：8 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

※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：

【審議課題】

難治性進行・再発癌に対する新規治療法

【質疑応答】

ロ 1：委員長、この案件ですが、患者さんに対する説明文書7頁「健康被害の補償の欄」の末尾に、「万が一有害事象が生じた場合の当方の法的責任、刑事・民事・行政処分は一切問わないとします」という免責条項が入っているのですが、これは非常に良くないと思います。

イ 1：これは良くないですね。

ロ 1：これは削除してもらわないといけません。

事務局：GCPの観点からこういったことは書くべきではないはずです。

イ 1：よく倫理審査を通しましたね。他にはないでしょうか。

事務局：厚生局への提出が3月18日までとなっております、諸々の手続き一切を考えますと今日・明日が期限になります。明らかに問題がある部分を抽出していただきまして、試験デザイン等については、定期報告までに検討する機会を作っていけると思います。

ロ 1：少なくとも2施設分の説明文書に先ほどの免責事項が入っていますので、どちらも削除

していただく必要がございます。

ロ 2：そうですね。

イ 1：これは、その施設の IRB を通っているということですね？

事務局：はい。

イ 1：このようなアバウトな課題名で、何がしたいのかもよくわからない内容ですが、よく承認されましたね。

ロ 1：今時このような文言が出てくるとは驚きました。

イ 1：これはもう一日お時間をいただけますか。一旦資料を持ち帰っていただいて、再度ご確認をお願いしたいと思います。

事務局：はい。承知致しました。

イ 1：すでに進行している試験ですから、プロトコルを改訂するのは難しいと思いますが、少なくとも説明文書の中では変える余地はありますね。

イ 1：では、明後日までにご意見やお気づきの点をご連絡ください。

ロ 1：個人情報の管理責任者の名前も書いていませんね。

イ 1：そういったことも含めてご意見をいただければと思います。よろしく願いいたします。

(事務局) 委員会終了後、笹栗委員長より「内容を確認しましたが、問題が多いため本件をお認めするわけにはいきません」という旨、直接お電話をいただいた。結局本件は、不承認ということで対応することが決定した。