

## 第 21 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年1月14日（火）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：神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価：無作為化比較試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

九州大学大学院医学研究院 心身医学 教授 須藤 信行

実施医療機関：九州大学病院（単施設）

実施計画受領日：2019年6月17日

出席者（委員）：笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、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、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：7 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 】

神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価：無作為化比較試験  
（心療内科 助教 波多 伴和医師より、変更内容についてご説明いただいた。）

### 【質疑応答】

説明者：変更箇所は、研究計画書と説明同意文書にそれぞれ1箇所と同じ内容の部分です。18頁と30頁がそれぞれ変更後の文言です。変更の概要を申しあげますと、変更前は患者さんからいただいた試料を二次試料する予定ではなかったのですが、契約の詳細を詰めている段階で、二次利用することも含みたいということで話が進みました。変更後のところには、「二次利用のかたちで、健常者や別の病気の患者さんのデータと比較することを予定しており、試験対象者から文書で同意を取得のうえ利用する。神経性やせ症と腸内フローラとの関係については不明な点が多く、病気の特徴やシンバイオティクスの効果の理解を深めるための追加試験である。」ということです。その後はこれまでと変わらず、「本試験で得られた試料やデータをさらに別の試験で二次利用する場合は、改めて委員会での承認を得る」ということになります。患者さんの説明文書には、この内容を平たく記載したものになります。以上です。

イ 1：ありがとうございます。

イ 1：二次利用は、この試験の中で新たに評価項目を設けるということではなく、「二次利用」なのですか？別の研究に使用するというのですか？そのプロトコールは出来上がっていますか？

説明者：プロトコールはまだできておりません。

イ 1：これから作成されるのですか？

説明者：これはヤクルトと共同で進めている研究です。ヤクルトが持っている別の病気の患者さんのデータと、我々が取得したデータを比較したいということで、これに「二次利用」という言葉が該当するのではないかと考えまして申請致しました。

イ 1：現在進行している試験とは目的が異なるということですね？

説明者：全く異なります。

イ 1：そうなりますと、そのプロトコールは観察研究になり得ますが、まだ作成はされていないということですか？

説明者：そうです。「将来的に比較的する可能性がある」ということを、この段階で承認をいただけたらと思いました。

イ 1：変更前の文言でも二次利用の可能性については記載されていたのではないですか？

事務局：事務局と致しましては、変更前の文章を丁寧に書き直された印象を持っております。趣旨として大きな変更はないように思います。

イ 1：そうですね。

イ 1：ヤクルトと協議のうえ改めてプロトコールを作成し、審査を受けられる予定ですか？

説明者：はい。そこまで考えが及んでいなかったのですが、我々が企画しているというよりは、ヤクルトの方からの「今回いただけるデータを自前のデータと比較させてほしい」という依頼です。我々が積極的に比較したいということではないのですが、我々がプロトコールを作成する必要がある場合は、改めて作成させていただきます。

イ 1：このデータを利用して他の病気の患者さんのデータと比較するという事なので、介入研究にはならないと思いますが…。

説明者：私の捉え違いかもしれませんが、二次利用する場合は試験計画を改めて承認を受けたいとて利用するという事で、試験計画の承認を受けなければいけないということですよ。私は、「二次利用」について承認を受けなければいけないと思って、主語と述語をきちんと捉えていなかったのではないかと…。

イ 1：「二次利用をする可能性はある」ということは以前から記載があって、それについても患者さんに同意を取られていると思うのです。ただ、言葉の問題で「試験」ということになるので「介入研究」になってきますので、この追加の部分は「観察研究」になるだろうということで、そのあたりの修正は必要かもしれません。基本的に「二次利用をする可能性があるということ」は同意を取られているので、具体的にどのようなプロトコールで実施するのかというのは、おそらく観察研究の委員会に提出されれば良いと思います。

申請者：そうですね。それは私が捉え違えていました。二次利用を何に使うかということ事前に患者さんにお知らせしておかないといけなかったのではないかと感じていました。

イ 1：何に使うかがわかっているならば、その時点でプロトコルができていないといけません  
が、これは「使う可能性がある」ということは既に伝えられているのでそれで良いと思  
います。

イ 1：観察研究でもこの委員会ですべてとはいけないのでしょうか？

事務局：重要な点でございます。特定臨床研究に付随する観察研究のデザインの場合は、この委  
員会でも審査する場合がございます。ところが、全く別の倫理指針下で実施される観察  
研究で、この研究で得られたものを二次的利用する場合等は、観察研究の IRB で審査  
することも十分考えられます。

イ 1：そうですね。

事務局：将来的にこの CRB で必ずしも審査されるとは限りませんので、この部分への記載は委  
員会名を特定せず、「該当する倫理審査委員会等で審査し」というように書きなおして  
いただくことで良いのではないかと考えます。

イ 1：そうですね。そこの修正は必要ですね。

イ 1：この試験の説明文書に関しては、あまり詳しいことを記載する必要はありません。「こ  
のデータを将来使用させていただく可能性がございます。」ということを書いていれば  
良いです。将来的にそのようなことになった場合は、「新たにプロトコルを書いて該  
当する委員会で承認を受けて実施します」という内容のことを書いていれば良いわけ  
です。

説明者：遑って患者さん達に同意を得る必要はないということですね。二次利用する可能性と、  
どのように使用するかということについては、既に同意を得ているということによろし  
いのでしょうか。

イ 1：そうですね。一般的には二次利用も含めて同意を取っているということです。

イ 1：以上でよろしいでしょうか。

イ 2：はい。

ハ 3：はい。

ハ 2：はい。

ハ 1：はい。

ロ 2：はい。

ロ 1：はい。

申請者：これは修正して再度提出したらよろしいでしょうか。

イ 1：二次利用の箇所に記載されている委員会の名称を「該当する審査委員会等に」というこ  
とで、委員会名称を特定しないかたちに修正していただくことになると思います。

申請者：わかりました。ありがとうございました。

---

(申請者退出後)

イ 1：それでは、こちらは修正事項が特定されていますので、簡便な審査と致します。

以上

## 第 21 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 1 月 14 日 (火) 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 : ████████ の不応となった切除不能・再発膵癌に対するゲムシタビン単  
 独療法と ████████ の第Ⅲ相無作為化比較臨床試験 (Gemcitabine and  
 ████████ Trial (GEXT) )

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

AB 大学病院 消化器内科 教授 山田 太郎

実施医療機関 : AB 大学病院

実施計画受領日 : 2019 年 12 月 17 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「継続審査」 賛成 : 7 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 】

██████ の不応となった切除不能・再発膵癌に対するゲムシタビン単独療法と  
 ████████ の第Ⅲ相無作為化比較臨床試験 (Gemcitabine and ████████ Trial (GEXT))  
 (AB 大学病院 消化器内科 教授 山田 太郎医師より、申請内容についてご説明いただいた。)

### 【 質疑応答 】

説明者 : 現在、膵臓癌の患者さんへの一時治療と致しましては、██████ あるいはゲムシ  
 タビン+nab パクリタキセル療法が推奨されております。一方で、これらの一時治療で  
 ████████ に不応となった患者さんに対しては、ゲムシタビンの類の薬剤が推奨さ  
 れております。さらに、ゲムシタビン+nab パクリタキセルに不応となったポピュレー  
 ションには、5-FU 系の薬剤の使用が提案されております。XYZ は架空の薬剤ではあり  
 ますが、ゲムシタビン類薬というかたちになっておりまして、使用選択性を高めた薬剤  
 と位置づけております。双方ともに膵臓癌に対する承認を得ているという設定でござい  
 ます。一次治療に使用される ████████ への不応例に対して、ゲムシタビン系の薬  
 剤が使用されるという治療の流れの中で、同系統である ████████ とどちらの薬剤が優れて

いるのかということ direct比較したデータがないということで、一つのクリニカルクエスチョンに答えるという意味で、この臨床研究を企画させていただきました。

ポピュレーションは440例で、こちらを3年かけて集積する予定です。作成上の都合上、計画書には2施設と書かせていただいておりますが、実際には50施設ほどになってくるものと考えております。

資金提供者は■■■■の製造販売元である△□製薬になります。研究代表者である私は、全く独立した立場としてこの試験を計画させていただいております。以上です。

イ 1: ありがとうございます。それでは、まずは技術専門員の評価書を確認いたしましょう。大変多くのご意見をいただいておりますが、お気づきの点がございましたらご発言をお願い致します。

ロ 1: これは試験薬を提供している企業からの資金提供ということですね。

説明者: 試験薬は提供致しません。資金の提供元は製薬会社です。

ロ 1: 資金提供をされている企業との関係についてですが、こちらで研究したデータというのはどのようにして当該企業に伝わるのでしょうか。例えば、知的財産権が発生した場合は、全面的に資金提供を行った企業に帰属するというようなことが書いてありました。

説明者: そのように書いております。このところは、「研究代表医師あるいは研究に関わった関係者の皆様と協議のうえで検討する」という内容に修正させていただきたいと考えております。

ロ 1: 説明文書18頁に、生活の質の調査(QOL)にも回答していただくようになっていますが、これは具体的にどのようなことを質問されるのでしょうか。

説明者: 質問票は添付しておりましたが…。

事務局: 資料の最終ページに「資料①」として添付しています。

ロ 1: わかりました。

ロ 1: 個人情報の管理について質問です。説明文書24頁14.3項に個人情報の取り扱いについて記載されているのですが、「誰が管理するか」ということが明記されていません。誰が管理責任者になるのかはどこかに書いてありますか？

説明者: 実施医療機関の責任医師ということで考えておりますが、この中には記載がございません。必要があれば追記致します。

イ 1: ありがとうございます。

ロ 1: もう一点ですが、適格基準のところに年齢を記載する必要はないのでしょうか。

説明者: これは20歳以上ですが、資料の中に不整合がありまして、「75歳未満」という表現を使っている部分もございます。実際には「20歳以上」ということになります。

ロ 1: 20歳以上75歳未満ですか？

説明者: 75歳未満という上限は設けておりません。

ロ 1: 20歳以上ということは記載しておいた方が良いと思いますが…

説明者: 20歳未満の患者さんの場合は、本来保護者である方や代理人等の同意が必要になるということで、一応自分で判断ができる基準として20歳以上と設定させていただいております。

ロ 1: それも明記していただければと思います。

説明者: 記載はさせていただいているのですが、説明文書14頁には75歳未満ということも記載されていますので、こちらは修正をさせていただきます。

イ 1: 他にはいかがでしょうか。

ハ 3: 先生の説明の中でも「膵臓癌」と「膵癌」のどちらも出てきました。この文章の中でも混在していて、どちらが本当なのかと思うくらいです。先生が実際に患者さんにご説明される時は「膵臓癌です」とおっしゃいますか? 「膵癌です」とおっしゃいますか?

説明者: おそらく「膵臓癌」と言うと思います。

ハ 3: 会話の中では「膵癌」と言うのかとも思ったのですが、課題名も「膵癌」になっていますよね。

説明者: そうですね…。

イ 1: どちらかに統一した方が良いでしょうね。

ハ 3: 同意書の3項目目の括弧内が「膵癌がん」になっています。

説明者: 誤記修正致します。

ハ 2: ■■■■をなぜ受けなければいけないのか? という疑問があったのですが、先ほどのご説明の中で、選択性がアップしているためデータがほしいということをお患者さんに説明していただきたいということと、説明文書の8頁(不利益)のところ、一番の不利益は来院回数や検査回数が増えるということではないかと思っておりますので、予め規定されている通常の診療よりも増える検査があるのならば、8.7項のスケジュールのところ追記していただくとか、予定がないのであればその旨を記載していただきたいと思っております。あと、通常はこの委員会の名称が同意説明文書に記載があるような気がするのですが…。

説明者: それは4頁に記載しております。

イ 1: ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。

ロ 1: 説明文書21頁に、健康被害が発生した場合の対応について書かれているのですが、「研究担当医師が責任を」の「を」が抜けています。そして、6行目あたりの「研究代表医師が加入する臨床研究保険の補償を受けることができます」と記載がありますが、膵臓癌の場合に引き受けて下さる保険会社はあるのでしょうか。

説明者: そのところは確認をしないで記載をしております。

ロ 1: 引き受ける会社があれば教えていただきたいのですが、今まで抗がん剤の案件については加入できないケースが多かったように思います。

説明者: 実際に調べたところによると、癌であっても内容によっては加入可能なところもございます。

ました。しかし、今回は模擬審査ということもありまして、実際に見積もりを取ったり内容を精査したりすることは行っておりません。

ロ 1：ありがとうございます。

イ 1：膀胱癌は難しいですね…。

事務局：かつて、ある保険会社からかなり減額はされましたが、抗がん剤の臨床試験で臨床研究保険に加入できた事案がございました。

ロ 1：稀ですね？

事務局：稀です。ただ、全く可能性がないわけではないということは言えるかと存じます。

ロ 1：膀胱癌は予後が悪いと聞きますので、それを敢えて引き受ける保険会社はあまりないのではないかと思います。

ロ 2：課題名には、「[ ] に不応となった」とありますが、この「不応」というのはどういうことでしょうか。

説明者：[ ] が効かなくなったということです。

ロ 2：効かなくなったということですね。説明文書の6頁（あなたの病気について）の上から2段落目のところに、「あなたはこれまで [ ] 療法を受けられていましたが、今後少しでも云々」と書いてありますが、[ ] が効かなくなったという説明までは書いていません。

「あなたの病気に [ ] が効かなくなった」ということを記載することは大事ではないかと思いました。

説明者：はい。それは追記致します。

ロ 2：説明文書の10頁（1）[ ] 健康に影響を及ぼす副作用のところには「中枢神経系の障害」としか書かれていません。ところが、医薬品の概要4頁の副作用を見ると、中枢神経系障害で脳症・麻痺・痙攣・意識障害など、素人から見ても怖い内容が書いてありますので、説明文書にも記載して情報提供をした方が良いと思います。

説明者：はい。整合性を取るように致します。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

イ 2：投与した後はどこまでフォローしていくのでしょうか。研究計画書では、最終的な主要評価は全生存期間となっています。患者さんの説明文書にはそういったことは書きにくいと思うのですが、最後までどのようなようになるまでフォローするということについてはいかがでしょうか。

説明者：追跡はできるだけ最後までしていかないと Primary Endpoint が評価できません。

イ 2：難しいと思うのですが…そういう内容は患者さんの説明文書には落とし込めませんよね？抗がん剤の薬効試験の説明文書は一般的にはこのような感じなのかもしれませんが、何を評価したいのかという主の部分が見えないのです。

説明者：説明文書の中には、生存期間を追いかけるという記載はしていません。お薬の投与は「中止基準に該当するまで投与を継続いたします」という表現しか使っておりませんので、私もどのように表現したらよいかアイデアが見つかりません。

イ 2：難しいと思うのですが…。

説明者：具体的に書いてしまうのもどうなのか、というところもあります。

イ 2：これが一般的な抗がん剤の薬効評価における同意の取り方であれば、それはそれで良いのでしょうか…。

説明者：「生存期間を追いかけます」という表現をしているものがあるのかないのか、私もそこまでわからないのですが、いろいろと調べたうえで検討させていただきます。

イ 1：ありがとうございました。他にはいかがでしょうか。

ロ 1：説明文書6頁3項ですが、          による治療の方で、「少人数の患者さんにご協力いただいた臨床試験の結果のみ」と書いてありますが、研究計画書には24頁に詳しい奏効率が書いてあります。患者さんに対しては非常にラフな書き方で、          による治療は有望な治療法として期待されていますが…と書いてありますが、エビデンスが示されていないので誘導のように感じではないでしょうか。もう少し言葉を付け足して書くべきではないかと思います。奏効率のパーセンテージもそんなに高くないと思います。この2剤だけを比較することの意味も、説明文書を読んだだけではわかりません。

説明者：冒頭に説明させていただいた膀胱癌治療のガイドラインでは、                    治療を行った後の二次治療としては、作用機序が異なる薬剤を使うという観点から、ゲムシタビンが提案されています。          というのはゲムシタビンと同じ mode of action を持ったお薬という設定になっております。二次治療の中でゲムシタビンと          のどちらが優れた効果を持っているのかということと比較するという試験の設定でございますので、具体的に奏効率が何%であるかというようなことは、試験を行った対象のポピュレーションもゲムシタビンとは違うでしょうし、OS（全生存期間）やPFS（無増悪生存期間）の値もポピュレーションによって異なりますので、並べて評価するというのは難しいものでございます。あえてそこまで具体的に各薬剤の効果については言及を避けております。

ハ 1：説明文書の25頁(2)記録・情報の廃棄のところ、「なお、同意撤回された患者さんの情報は、同意撤回後すぐに廃棄します。」と書かれていますが、全て廃棄できるわけではないかと思えます。既に発表されているもの等、廃棄しきれない場合もあるということを追加した方が良いのではないかと思いました。

説明者：はい。承知致しました。

イ 1：他にはいかがでしょうか？

イ 1：いろいろとご指摘いただきましたが、説明が足りない部分があると思います。皆さんが指摘されたとおりで、なぜ比較するのかというところ、          に何が期待できるのか、ということが全く書いていません。ゲムシタビンと比べて何がメリットになるのかというのがプロトコルには書いてあるのですが、説明文書には何も書いていないので…。ゲムシタビンに比べると奏効率がかなりよさそうな成績が得られているということですので、これまでに得られた成績については説明文書に含めていただければと思います。あとは、説明文書の11頁にゲムシタビンの副作用の記載がありますが、こちらでは

その他の副作用で頻度不明となっていますが、添付文書に書いてありますので、添付文書とおりに記載してください。それから、これは先ほど意見がございましたが、          については重篤な副作用の内容がよくわかりません。

技術専門員評価書には少し出てきたのですが、B型肝炎ウイルスに感染している患者さんへの対応ということで、説明文書 11 頁によると「B型肝炎に感染している場合は、研究担当医師の指示に従って、肝炎が起こらないようにお薬（エンテカビル・テノホビル）を飲んでいただきます。」というように書かれています。こういったお薬をさらっと書いてありますが、これはけっこう大変で、内服を始めたら基本的にはやめられないですよ。一時的に飲めばよいというお薬ではないので、もう少し説明が必要だと思います。

あと、B型肝炎のワクチンのことは書かれていませんが、可能性はないのでしょうか。

それと、試験のデザインはオープンですよ？これは説明文書に記載はありますか？無作為化であることは書いてあるのですが、盲検かどうかということは書いていないようなので、どちらの治療法になるかはわかるかたちで実施するということですね。

説明者：基本的には通常診療と同じかたちで、医師の処方に基づいて薬剤を投薬していただくこととなります。割り付けられる薬剤がどちらであるかということについては、最初はわかりませんが、投与が始まればどちらが投与されているのかはわかります。したがって、盲検化はされないこととなります。

イ 1：そうですね。

イ 1：併用制限薬がある薬はプロトコールには書いてありますが、説明文書には書かれていません。併用禁止薬は書いてありますが、制限のある薬がいくつかありましたね。あと、研究の実施体制ですが、研究責任医師が山田太郎教授で研究担当医師が佐藤二郎准教授になっていますが、これだけの試験をこの2名でできるのかということですね。実際は分担医師がたくさんいると思うのですが、それはあえて書いていないのでしょうか？

説明者：臨床研究に限らず、治験でも各施設に責任医師がおられて、分担医師の先生方が複数名おられるというのが通常の姿だと思いますが、説明文書にすべての医師の名前は記載されることはないと考えております。

イ 1：分担医師リストがついていますね。

説明者：はい。それは患者さん側に開示するものではありません。

イ 1：患者さんに開示するものではないですが、やはり佐藤二郎さんしか書かれていませんね。模擬審査ということで仕方ないのかもしれませんが、実際はもっと医師がいないと難しいですね。

説明者：それはもちろん、1名の先生では難しいと思います。

ロ 1：今のご指摘のところで、「この研究は AB 大学病院 消化器内科で行われます。」と書いてありますが、これは誤解を招く書き方だと思います。AB 大学病院というのは主幹となる施設であって、研究自体は共同研究機関の CD 病院でも行われるわけでしょうか？

説明者：はい。そうです。

ロ 1：そうであれば、「この研究は AB 大学病院 消化器内科で行います。」というのは間違いです。

説明者：はい。ここには、「AB 大学病院 消化器内科および下記の共同研究機関で行います。」と明記致します。

ロ 1：山田太郎先生と鈴木一郎先生の両方ともがメインとなる研究機関と共同研究機関の違いはありますが、2 人とも研究責任医師になっていますね。しかし、全体として誰が責任を取るかという、山田太郎先生ですね？そのあたりを実施体制にはしっかり明記すべきではないかと思います。

説明者：これは本来ですと「研究代表医師」ということになります。

ロ 1：そのあたりは後々トラブルになることも考えられますので、患者さんの説明文書では大切な部分だろうと思います。

説明者：はい。わかりました。こちらは「研究代表医師」と記載を改めます。

ロ 1：AB 大学病院が主幹であるということを患者さんがわかるように書いていただいた方が良いでしょう。

説明者：はい。

イ 1：他にはいかがでしょうか？

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございました。

---

(申請者退出後) ※通常は説明者には退席していただいた後の審議となるが、本件は模擬審査であるため、退出したものと仮定し審議を行った。

ロ 1：最大の問題点は、なぜこの二つを比較するのかが極めて曖昧であるということだと思います。

イ 1：模擬審査なので実際のお薬がわかりませんが、このプロトコールに書いてある背景を見ますと、ゲムシタビンの改良版であるということがわかります。奏効率も良いようですし、それが本当ならば実施する価値はあると思います。しかし、これらのお薬は承認されていますね。

ロ 1：それが患者さんに伝わらなくてはなりません。

イ 1：そうですね。これは保険で認められているお薬であるため、この研究に入らなくても投与を受けることができるということは書いていただきたいと思います。

イ 1：修正点がけっこう多いですね。修正点をお伝えして、継続審議とさせていただきます。

以上

## 第 21 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 1 月 14 日 (火) 15 時 00 分～16 時 30 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 : エドキサバンとプラスグレル併用時の臨床薬理研究  
実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

医療法人相生会 墨田病院 院長 生島 一平

実施医療機関 : 九州大学病院 (単施設)

実施計画受領日 : 2019 年 6 月 26 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、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、原係員

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

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 】

#### エドキサバンとプラスグレル併用時の臨床薬理研究

医療法人相生会 墨田病院にて実施された特定臨床研究の終了通知について、事務局より資料に沿って説明を行った。

重篤な有害事象も発生せず計画通り実施された旨の報告書が提出され、当該終了通知は当委員会で承認された。

以上

## 第 21 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 1 月 14 日 (火) 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 消化管外科 (2) 中島 雄一郎

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 57 施設

実施計画受領日 : 2019 年 1 月 22 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、野田委員、南谷委員、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、原係員

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

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

(他院で発生された疾病等報告について、資料に沿って事務局より説明を行った。)

当該試験に参加している他機関で起こった疾病等報告であり、同一患者さんの第 1 報、第 2 報になります。疾病等名は腹水 (Grade3) であり、第 1 報では「未回復」での報告でしたが、第 2 報では「軽快」ということで、悪性細胞の検出はなく、治療継続となっている旨の報告があがっております。以上です。

イ 1 : お認めしてよろしいでしょうか。

イ 2 : はい。

ハ 3 : はい。

ハ 2 : はい。

- ハ 1：はい。
- ロ 2：はい。
- ロ 1：はい。

以上

当該報告は委員全員の賛成を得て承認された。

## 第 21 回 臨床研究審査委員会 議事録（その他議題）

開 催 日 時 : 2020 年 1 月 14 日 (火) 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

- 九州大学病院 安全性情報の取扱いに関する手順書～臨床研究法対応～ 改訂について

九州大学病院にて制定している「安全性情報の取扱いに関する手順書 ～臨床研究法対応～」について、2019 年 3 月の臨床研究法各種報告様式の改訂に伴う記載整備および、報告手順の一部追加・変更を行ったことによる手順書の改訂がなされたため、事務局より報告を行い、当委員会にて承認された。

- 2019 年度第 1 回臨床研究審査委員会 委員向け研修

ARO 次世代医療センター 河原特任講師より臨床研究法の安全性情報について当委員会委員の研修が行われた。