

2018年8月鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 議事要旨

- 日時 : 平成30年8月21日(火) 17:00～17:45
- 場所 : 鳥取大学医学部附属病院第二中央診療棟2階 がんセンター キャンサーボード室
- 出席者 : 山本一博委員長(男性・1号委員)、二宮治明副委員長(男性・1号委員)、森田俊博委員(男性・学外・1号委員)、丸祐一委員(男性・医学部、医学部附属病院以外・2号委員)、有江文栄委員(女性・学外・2号委員)、遠藤宏子委員(女性・学外・3号委員)、勝部芳子委員(女性・学外・3号委員)、森由美子委員(女性・学外・3号委員)
- 欠席者 : 尾崎米厚委員(男性・2号委員)
- 陪席者 : 遠藤佑輔、砂田寛司、瀬野尾剛、尾崎隆史、戸田なぎ子、山本智香の各事務局員

【委員教育】

議事に先立ち、委員等の教育研修を実施

事務局・遠藤特命講師から「実施手順と研究計画の立案」の説明があった。(10分)

【議事】

1. 審査

(1) 法施行前より実施中の特定臨床研究に係る経過措置期間対応及び実施計画の変更について

- ・整理番号 : C1704B011
- ・研究課題名 : 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
- ・研究責任医師等 : 鳥取大学医学部附属病院第一外科診療科群・教授・藤原 義之
- ・実施計画受領年月日 : 2018年7月25日
- ・出席者 : 宮谷 幸造
- ・評価書提出者(技術専門員) : 春木 朋広(審査対象となる疾患領域の専門家)
- ・退席委員 : 無し。
- ・委員以外の出席者 : 無し。
- ・委員以外の出席者出席理由 : 無し。
- ・審査結果 : 継続審査
- ・審査結果の理由 :
委員会の意見に対して、修正をする必要があるため。

・議論の内容 :

【技術専門員評価書の確認】

- ・評価書に記載のデメリットである、末梢性感覚障害などタキサン系抗がん剤に特有の有害事象出現の可能性が高くなることについては、継続研究中であるこれまでの11例の組入れ症例においては、末梢性感覚障害などは出現していないことを研究者に確認した。

1号委員から、パクリタキセルの腹腔内投与は、血中濃度を上げるものではないとの論文もあるので、血中内投与に比べ有害事象出現の可能性は高くはなく、副作用の影響についてさほど考慮する必要はないのではないかと意見があった。

【1号委員 意見】

- ・実施計画書 12.2.2の3年全生存期間にある「登録日」とは、一次登録された日なのか、または、当該治療を開始した日（二次登録日）なのか。

【回答】

- ・治療開始日（二次登録日）

【1号委員 意見】

- ・実施計画書 1.研究の背景と根拠に記載の、東京大学の臨床試験では腹水量が多い症例ほど生存期間が短くなる傾向が明らかとなっているが、試験終了後の統計解析のために腹水量の詳細記録を取る予定があるか。また、その手法はどう行うのか。

【回答】

- ・腹水量の詳細記録を取る可能性はある。初めは、東京大学臨床試験の論文の如く、CT画像上、「全くないか、骨盤腔内にとどまるか、骨盤腔内にとどまらないか」の3群に分け解析を行うことでの、CT画像所見により測定が可能と考える。

【1号委員 意見】

- ・実施計画書9.3.4で「腹水貯留症例では、必要に応じて投与前に腹水をドレナージし、腹水量に応じて投与する生理食塩水を減量する」とあるが、薬効を担保するためにも、具体的な腹水ドレナージ量の決定方法及び希釈用生理食塩液の液量調節の方法はどのようなものか。

【回答】

- ・具体的な腹水ドレナージ量の決定は、難しいと考える。そのため、薬効を担保するために、『腹水貯留症例では、投与前に「可及的に全ての腹水をドレナージ」したうえで薬剤を投与する』に計画書の記載を変更する。腹水量に応じた生理食塩水の減量に関しても同様で、確固たる量の決定は難しいと考える。研究計画書の記載は、検討する。

【1号委員 意見】

- ・症例毎に、生理食塩水の量が変わるのは、薬剤師による抗がん剤調整が難しくなると思う。一律、500mlと生食量を統一したほうが、安全性が担保されるのではないかと思う。

【回答】

- ・継続中の研究であるので、これまでの組み入れ症例での前例基準があればその例を記載する。研究計画書の変更に関わることなので、確認して修正を行う。

【2号委員 意見】

- ・研究責任医師を含め、14名の医師で研究を分担される研究組織体制であるが、本研究に13名の研究分担医師が必要かどうか。採血や検査等の協力であれば研究協力者でも十分かと思う。研究分担者は、研究計画、研究実施、成果の取り纏めまで実質的に関与し、実施内容、成果公表に至るまで責任を伴う。

また、論文のオーサーシップにも関わることなので、オーサーシップを念頭において13名が多すぎて駄目であるというものではないが、検討して欲しい。

【回答】

- ・研究組織として、全員研究分担者の役割りをきちんと果たす者と考えているので、14名体制で行う。

【2号委員 意見】

- ・同意説明書の腹腔ポートの説明において、既に腹腔ポートを留置されている方を除いて、初めて留置を行う患者さんにとっては、腹腔ポートについての説明が十分ではないと思う。腹腔ポートがどのようなものかイメージがしづらい。また、ADL(日常生活動作)が低下するので、どのようなものを、どのような手技で留置するのか？治療中(研究参加中)は留置したままなのか？日常生活でケアの必要は無いのか？等の説明が必要である。更に、ボディイメージの変化への対応にも配慮した説明が必要と考える。

【回答】

- ・通常診療でインフォームド・コンセントを取る際に使用する説明文書を参考に、腹腔ポートの説明を追記する。

【2号委員 意見】

- ・同意説明書の個人情報の取り扱いにおいて、「本研究で提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません」、「この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません」と記載されているが、14ページ 22、情報の二次利用について、及び研究計画書40ページ 22.2. 試料及び情報の二次利用には「本研究とは別の目的の研究で利用することがある」との記載があり、齟齬が生じている。どちらかに統一すべきである。
また、「本研究目的以外で使用されることはありません」との説明で同意取得したデータを、二次利用することになった場合、再同意が必要となる。

【回答】

- ・修正する。

【2号委員 意見】

- ・監査担当者に関する記載があるが、監査予定について研究計画書に記載が無い。どのような頻度で行うのか等を記載して欲しい。

【回答】

- ・修正する。

説明者が退席後、意見の開陳を行った。

委員長が、出席委員全員に一人ずつ意見を求めた。

審議の結果、全員一致で継続審査と判定した。

(2) 臨床研究法における臨床研究に関する標準業務手順書等の策定について

事務局・遠藤特命講師から、臨床研究施行規則に則り、1. 臨床研究に関する標準業務手順書、2. 臨床研究審査委員会標準業務手順書、3. 特定臨床研究における医薬品疾病等報告書の提出に関する手

順書、4. 特定臨床研究の自己点検に関する手順書、5. 自主臨床研究における補償の方針の5つの手順書を策定したい旨の提案と説明があり、審議の後、原案のとおり承認した。

【報告事項】

(1) 臨床研究法における厚生労働省の Q&Aについて

事務局・遠藤特命講師から、資料に基づき本院で実施中であるアロマを用いた研究について、鳥取県福祉保健部健康医療局医療・保険課薬事担当へ問い合わせたところ、アロマ自体は雑品的扱いであるが、研究目的が医薬品的効能効果を検証するものと考えられるため、厚生労働省から発出されたQ&Aに基づき、医薬品に該当し臨床研究法の適用となる旨説明があった。