







院長	副院長	統括診療部長	臨床研究部長	薬剤部長	看護部長	事務部長	管理課長	書記
								
							臨床研究部	
								

臨床研究審査委員会 議事録

■日時：平成31年3月1日（金）16時10分～16時40分

■場所：会議室 1

■出席者：委員長 藤村副院長 副委員長 松村臨床研究部長

委員 山口副統括診療部長、森呼吸器腫瘍内科部長、三木呼吸学研究室長

竹内呼吸器外科部長、前田事務部長、奥田看護部長、山内薬剤部長

外部委員 霜田委員 塚田委員 中尾委員

（欠席： なし ）

書記 薬剤師 竹原

■議事録：以下のとおり

議題 1	新規課題審査 3件、変更申請 なし ●別添資料参照
<p>1. 遅発型慢性経過 SMA 患者の歩行機能に対するヌシネルセン（スピラザ®[®] 髄注 12mg）の治療効果に関する観察研究（前向きおよび後向き多施設共同観察研究）（神経内科 齊藤 利雄）</p> <p>齊藤医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p> <p>院内委員：HALはこの試験以外にも患者さんがいて、保険診療をしておりますね。この試験の患者さんを優先して行くと現在行っている患者さんに不利益が生じたりするのではないのでしょうか？</p> <p>齊藤医師：そのようなことはございません。既に行っている患者さんのデータを収集します。</p> <p>院内委員：すでに行っている患者さんも登録出来るのですか？</p> <p>齊藤医師：前向き観察研究ではありますが、後ろ向きのデータも収集いたします。また、当院で全て HAL 使用群を登録するわけではなく他院でも集めますので、問題にならないと考えます。</p> <p>院内委員：研究組織は2施設ですか？</p> <p>齊藤医師：そうです。当院と国立病院機構新潟病院（以下、新潟病院）です。</p> <p>院内委員：研究資金はバイオジェンジャパンからの提供ですか？</p> <p>齊藤医師：観察研究ですので、資金は必要ないのですが、他院に通われている患者さんもいますので、今回の研究ではその情報が必要になりますので、そちらからの診療情報提供書を発行してもらい、そういうところに充当する予定です。</p> <p>院内委員：研究の形式としては観察研究なので、スピラザ®と HAL の治療自体は保険診療で行い、介入としては特にはない。この研究での負担軽減費は発生しますか？</p> <p>齊藤医師：研究のための来院時に負担軽減費は発生しますが、それ以外は基本的に発生しません。あくまで通常診療で行いますが、診療情報提供書の発行には患者負担が発生いたしますので、そ</p>	

の部分に関してはこちらで費用負担いたします。

院内委員：割り付けはしないんですね？

齊藤医師：被検者の意向通りの治療を行い、その結果どちらかの群に分けられます。

外部委員：審査すべき倫理的課題のところですが、データマネジメント業務や解析に関与しないとされていますが、実際に解析を行うのは新潟病院でよろしいでしょうか？また、新潟病院の中島先生にも利益相反はないのでしょうか？

齊藤医師：はい。当方では行いません。また、中島先生に利益相反はございません。

院内委員：全体で12例行い、当院で6例ですか？

齊藤医師：おっしゃる通り。

院内委員：この6例は当院で既に投与している症例？

齊藤医師：おっしゃる通りです。症例を考えたところ6例くらいになる予定です。

院内委員：説明の中でおっしゃられましたが、新潟病院でHAL群、当院でスピラザ[®]単独群ですと施設バイアスが発生するように思いますが、いかがでしょうか？

齊藤医師：その点に関しましては、基本的には両群に登録する予定ではありますが、結果的に当院で行えるHAL群が少なくなる可能性がございます。

委員長：他にないようですので承認で。

＜審議結果＞ **承認**（臨床研究番号 TNH-2019002）

2. 本邦のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者・家族における医療・ケアの実態調査（神経内科 松村剛）

松村医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

内部委員：国立精神神経センターの小牧先生が代表をされていて、そこへ情報を収集するのですか？

松村医師：おっしゃる通りです。前回は国立精神神経センターが調査をしておりますので、そこへ情報を集約する方が望ましいと考えております。

委員長：特に問題が無いようであれば承認ということで

＜審議結果＞ **承認**（臨床研究番号 TNH-2019003）

3. T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究（呼吸器腫瘍内科 上浪 健）

上浪医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：収集するデータは過去から2020年7月までの後ろ向きと前向きですか？

上浪医師：今回は後ろ向きに収集いたしまして、解析期間が2020年7月までとなっております。

院内委員：収集するデータとしては既にカルテに記載されている情報でよろしいでしょうか？

上浪医師：おっしゃる通り。

委員長：特にご異議がなければ承認で

＜審議結果＞ **承認**（臨床研究番号 TNH-2019004）

【報告内容】

2/7に開催された運営部委員会での下記研究（新規申請0件、変更申請2件）の迅速審査結果について、報告された

1. 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)

(呼吸器外科 竹内 幸康)

《審議結果》 承認 (臨床研究番号 TNH-2018010-3)

変更内容: 計画書 Ver1.1 → Ver1.2 患者説明文書 Ver1.2 → Ver1.3

2. EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き観察研究 (COMET study) (呼吸器腫瘍内科 森 雅秀)

《審議結果》 承認 (臨床研究番号 1735-5)

変更内容: 研究計画書 Ver2.1 → Ver2.2 情報公開文書 Ver2.0 → Ver2.1

●下記課題について、院長許可を得た

- ① 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 (J-AXEL) (責任医師: 森 雅秀)
責任医師の森医師より試験の概要についての説明と、院内関連部署における手順について問題がないことの説明があった。
→ 許可
- ② PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJOG10317L/EMERALD Study) (責任医師: 森 雅秀)
責任医師の森医師より試験の概要についての説明と、院内関連部署における手順について問題がないことの説明があった。
→ 許可
- ③ Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験 (TORIG1834/ACHILLES) (責任医師: 森 雅秀)
責任医師の森医師より試験の概要についての説明と、院内関連部署における手順について問題がないことの説明があった。
→ 許可
- ④ jRCTs: 031180051
第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator) (責任医師: 森 雅秀)
利益相反についての記載を行ったこと、SAE については別紙に定める特定臨床研究の実施に起因するものと疑われない疾病等の報告に関する手順書に則って報告する、上記 2 点についての変更に伴い、プロトコル 1.0 から 1.1 へ、説明文書が 1.0 から 1.1 へ変更になったことが報告された。
→ 許可
- ⑤ EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対

するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）（責任医師：森 雅秀）

責任医師の森医師より試験の概要についての説明と、院内関連部署における手順について問題がないことの説明があった。

→ 許可

- ⑥ EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験（NEJ027）（責任医師：森 雅秀）

責任医師の森医師より試験の概要についての説明と、院内関連部署における手順について問題がないことの説明があった。

→ 許可

次回 3 月 15 日（金）16 : 00 - 予定