













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：2019年4月19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、竹内呼吸器外科部長、森呼吸器腫瘍内科部長、
三木呼吸学研究室長、上野薬剤部長、澤本看護部長、前田事務部長

外部委員 霜田委員 塚田委員 中尾委員

（欠席者： 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 2件 ●別添資料参照
<p>1. 化学放射線治療後に Grade1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究（呼吸器腫瘍内科 金津 正樹）</p> <p>金津医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p> <p>院内委員：これは研究全体で20例ですか？ 金津医師：そうです。</p> <p>院内委員：当院の予定としては1～2例ですか？ 金津医師：参加施設が10施設強ですので、2例ないし3例を目指しています。</p> <p>院内委員：ここに記載されている Grade1 の放射線肺障害は軽傷なのでしょう？ 金津医師：まず、Grade は1～4に分けられます。そのうちで Grade1 というのは症状がなく、レントゲンもしくはCTで影が見えるものとなりますので軽症です。通常治療する上でも Grade1 の放射線肺障害ですと、がんの治療を行います。Grade2 になりますと自覚症状があり、イミフィンジによる治療は中止となります。Grade1 ですと比較的安全に治療が出来ると考えております。</p> <p>院内委員：Grade2 以上の放射線肺障害がある場合はイミフィンジによる治療は行われませんか？ 金津医師：その場合は中止です。</p> <p>院内委員：Grade1 は保険適応上問題がないが、その Grade1 放射線肺障害発現症例で安全かどうかのデータが十分ではないために臨床研究で安全性に関する情報を収集するのでしょうか？ 金津医師：おっしゃる通りです。</p> <p>院内委員：これが市販後調査ではない理由としては特定の条件下にある症例で行うからでしょうか？</p>	

金津医師：おっしゃる通りです。別に市販後調査をしておりますが、それとは別に今回の研究も行います。

院内委員：被験者選択や治療の選択においてこの試験に参加することで影響が出ることは無いでしょうか？

金津医師：はい。標準治療でイミフィンジ治療を行う方で、適格基準に該当する方に同意を取得する予定となっております。

院内委員：保険適応における通常治療でしょうか？

金津医師：おっしゃる通りです。

院内委員：今回の資金はアストラゼネカ株式会社から提供を受けるようですが、得られたデータや成果の帰属は研究組織であってアストラゼネカ株式会社に帰属するわけではないということでしょうか？

金津医師：改めて確認致します。

院内委員：あくまで観察研究であるため特許等の成果は発生しないため、問題にならないのではないかと考えられます。

金津医師：アストラゼネカ株式会社としては Gradel の方にも安全に使用できると世間に周知することが目的ではないかと思えます。その通りになるかは分かりませんが。

院外委員：同意説明文書の中で確認させてください。11 番にある本臨床試験の倫理面についての中に記載がある審査機関という言葉ですが、機関という言葉は病院、大学又は研究所などの少し大きな組織を指すときの表現となりますので、本倫理審査委員会や委員会名を記載された方がよろしいかと思えますがいかがでしょうか。

金津医師：分かりました。当院の臨床研究審査委員会におきかえればよろしいでしょうか。

院内委員：他のページにはそのように記載されておりますので、そのようにお願いします。

委員長：それでは他にご異議等無いようでしたら、同意説明文書の修正という条件付き承認で良いか？

《審議結果》 条件付き承認 (臨床研究番号 TNH-2019009)

2. 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪 (AECOPD) の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究 (AERIS-J) (呼吸器内科 三木 啓資)

三木医師より、本研究について概要を説明

(質疑応答)

院内委員：電子日誌は毎日記録するのですか？

三木医師：原則毎日となっておりますが、最低限 4 回/週程度となっております。あまりにも少ないと、こちらから催促の連絡をいたします。

院内委員：日誌の記載有無によって脱落等はないのでしょうか？

三木医師：電子日誌の不備による明らかな基準はございません。

院内委員：今回の試験で介入的な要素は、来院のみでしょうか？検査等は通常診療と同程度でしょうか？

三木医師：おっしゃる通りです。

院内委員：普段の喀痰採取と同じでしょうか？

三木医師：誘発喀痰において当院は 10%を用いておりますが、今回の試験は 3%となっておりますので、負担は少し軽減されるかと思えます。

院内委員：この試験はグラクソスミスクライン株式会社が喀痰検体を集めるための試験のようにも思え

るのですが。

三木医師：そうですね。

院内委員：同意説明文書中にある検体の取り扱いについての内容的で、あなたの検体を将来の研究に使用することについての意思確認をするとのことで、グラクソスミスクライン株式会社が病気の理解とか関連性する治療法等の同意も同時に取得するのでしょうか？

三木医師：今回の試験では喀痰のウイルス学的な検査等の検査項目は予め決まっておりますが、今後アディショナルなウイルス及び細菌の遺伝子学的な検査及び検討を行うかもしれません。喀痰の遺伝子学的なチェックが少し入っております。

院内委員：今の時点で想定しているものとしては申請書に記載されている通りでしょうか？

三木医師：おっしゃる通りです。

院内委員：今後他のことを調べる可能性もあるので、このように記載しているとのことでよろしいでしょうか？

三木医師：おっしゃる通りです。

院内委員：得られた情報の知的財産権はグラクソスミスクライン株式会社に属するのでしょうか？

三木医師：詳細に関しては改めて確認しますが、現時点では先方になるかと存じます。

院内委員：これはデータを相手に提供して病院に直接当院に費用が来るのですか？それならば受託研究ではないでしょうか？受託研究であれば受託研究審査委員会で審議するのが妥当ではないでしょうか？

事務局：おっしゃる通りです。この研究は本来の考え方で行けば受託研究であり、審査すべき委員会は受託研究審査委員会でございます。しかし、当院の受託研究審査委員会規程では、人を対象とした医学系研究に係る指針に関する研究を審査することが出来ず、今回臨床研究審査委員会で審議する事となりました。

院内委員：被験者には負担軽減費は入りますか？

責任医師：はいります。

院内委員：受託研究となると1例当たりの費用も発生するのでしょうか？

責任医師：おっしゃる通りです。詳細は⑦参考となる資料の最後の方に入っております。

院内委員：こちらの資料を見る限りでは組み入れ症例数に対して研究費が発生いたしますので、今後COIの報告及び記載が必要になってくるかと思えます。

院外委員：同意説明文書に同意書と同意撤回書の研究名が異なっておりますので、こちらを修正頂いた方がよろしいかと思えます。

委員長：それでは同意撤回書の研究名誤記の訂正ということで、条件付き承認でよいのか？

＜審議結果＞ **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2019010）

条件：同意説明文書の誤記修正

議題 2

臨床研究部運営委員会による審議報告

●別添資料参照

【報告内容】

4/12に開催された運営部委員会での下記2研究（新規申請1件、変更申請1件）の迅速審査結果について、及び院長許可（変更4件）について報告された

●迅速審査2件

1. 多発肺癌術後経過観察中に見つかった硬化性肺胞上皮腫の一例 ※学会発表

（臨床検査科 浦崎 晃司）

◀審議結果▶ 承認（臨床研究番号 TNH-2019008）

2. フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討

（呼吸器内科 三木 真理）

◀審議結果▶ 承認（臨床研究番号 TNH-2019007-2）

変更内容：実施計画書 V.1.0→V.1.1 説明同意文書 V.1.0→V.1.1

●下記特定臨床研究において、院長許可を得たとの報告があった。

1. 筋ジストロフィー心筋障害に対するTRPV2阻害薬の多施設共同非盲検単群試験（NHO-H28（神経）01）

（脳神経内科 松村 剛）

→ 許可（jRCTs031180038）

2. 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）

（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

→ 許可（jRCTs061180018）

3. 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）

（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

→ 許可（jRCTs061180018）

4. 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（TORG1834/ACHILLES）

（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

→ 許可（jRCTs031180175）

●迅速審査及び院長許可のあり方について

2月にAMEDの実地調査による指摘事項として、迅速審査実態が規程からずれているため、規程上臨床研究審査委員会の委員長が任命した委員によって迅速審査を行うこと、運営委員会には病院職員（研究を推し進める立場）しかいないため、問題ではないかとの指摘があった。

また、規程では下記要件に該当するものは迅速かどうかを委員長が判断することとなっている。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

「研究計画の軽微な変更」とは、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等のような研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

今回審査となった1課題は上記(1)に該当し迅速審査と出来るため、今後上記条件に該当する研究は委員長の判断もあるが研究に関与していない研究室長が迅速審査することとしていきたい。

ただし、学会発表及び論文投稿に関しては、適応外使用等等について話を聞いて発覚したこともあったため、現在の運用を継続使用と考えております。

また、院長許可については手順作成当初より、件数が多くなっている。特定臨床研究は他の試験で軽微な変更となる分担医師の変更でも、迅速審査がなく、本審査となってしまふ。またその際に施設側は毎回院長許可を発行する必要があり、運営委員会を待つことが出来なくなっている。特定臨床研究の新規課題受託時の審議と、研究の実質に変化がある場合は別として、その他委員長が軽微と判断したときは上記と同じように各研究室長が持ち回りで迅速審査を行えればと考えております。

→上記説明を副委員長が行い、異議等なく承認された。

以上

次回 5月17日(金) 16:10 - 予定