













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5月17日（金）16時10分～16時30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、澤本看護部長、上野薬剤部長

外部委員 霜田委員 塚田委員 中尾委員

(欠席：~~なし~~)

↳竹内呼吸器外科部長

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 1件、変更申請 0件 ●別添資料参照
<p>1. 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存（呼吸器内科 木田 博）</p> <p>木田医師より、本研究について概要を説明</p> <p>（質疑応答）</p> <p>院外委員：研究申請書 P. 2 の 8 にある適応する指針及び研究計画書 P. 9 の遵守すべき諸規則にはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針にチェックが入っていないのですが、研究計画書 P. 13 の 7 個人情報等の取り扱いではヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守するとあります。遺伝子解析はなさらないと理解してもよろしいでしょうか？</p> <p>木田医師：この研究は生体材料をストックする研究で、この研究自体では解析は致しません。収集する試料は細胞がありますので、ゲノム情報も含まれております。将来、ゲノム研究を行うときに対応可能とするためにこのような記載をしております。もちろん、新たに研究を行う時は改めて倫理委員会で申請し、承認を得たうえで行います。</p> <p>院外委員：もう1点、説明文書 P. 3 にある項目で5研究への参加予定期間と参加して頂く人数との記載がございますが、本文に研究開始日は記載しておりますが、参加人数は記載しておりませんので、人数を記載するか項目名を変更した方がよいかと思います。</p> <p>木田医師：分かりました。人数については規定しておりませんので、記載を改めます。</p> <p>院内委員：つまり、同意が得られた全ての症例を組み入れるとお書きになるということですか？</p> <p>木田医師：はい。</p> <p>院内委員：ゲノムを解析するような研究をする場合は、解析により被験者にとって不利益が判明した場合にはカウンセリング等の処置が必要になってくるかと思うのですが、いかがでしょうか？</p> <p>院内委員：なにか遺伝する情報が出たときに被験者に伝えるかどうかの同意を取得することと、カウ</p>	

セリングの補償が出来るかどうかですね。

院内委員： そんなゲノムをいじる様な臨床研究が出てきたとしたら、オプトアウトによる対応は出来ないのではないかと思います。

院内委員： それと、ゲノムの研究に将来用いる可能性があるとしたときに、ゲノム指針が変わることも考えられますが、今の規程だとゲノム指針へ対応するために個人情報管理者を置く必要があります。個人情報管理者を置いて管理していないものを後からゲノム指針対応の研究に提供することは出来ないかと思います。

木田医師： 新たな研究を行う際にゲノムに関しての同意を取り直すとしても難しいでしょうか？

院内委員： その時点で再度ゲノム指針に対応した説明文書に変更して取得し直すのは可能かもしれないです。その場合は連絡が付かない人はどうするかという問題が出てきます。

木田医師： 連絡がつかない人の検体は用いません。難病の検体を用いて研究を行う場合には、研究開始時点で検体を集めるのでは遅いのです。そこで競争になってしまい研究自身が頓挫してしまいます。

院内委員： この研究が結構面白いなと思っております。今はバイオリソースが非常に重要になっていて、公的なバンキングの整備が進んでいます。公的バンクでは患者様に包括同意をいただいてバンクに試料・情報を提供しておいて、全国の研究者がバンクを通じて共同して使えるようにする。

本研究の場合はプライベートなバンクを病院で作成し、包括同意を得た試料を保存していく。公的なバンキングだとある程度絞られた人しか対応できないが、この研究だと広くまとめておけるので、検体取得時に想定されていなかった利用目的にも活用出来るので、面白いアイデアと思います。懸念事項としてはこのバンキングを経由することで、どんな研究にも利用可能になる、いわゆるロンダリング目的に使用されるイメージを持たれかねない事と、ゲノム指針に対応をしておかないとすると、現時点ではゲノム解析には使用しないなどの記載が必要であると思われます。先になって変わる可能性があるのは倫理的な問題が問われかねないかと思います。バンキングとして永続的に検体を保持するのであれば維持コストをどのように担保するのも問題かと思われます。

検体保管のコストもいくらかかるかは見当が付かないのですが、資金としては運営交付金と大学からの協力金との記載があり、それで十分に補えるのかも懸念されると思います。

木田医師： 資金に関しては、ディープフリーザーは準備出来ております。液体窒素タンクはこれからの準備となりますが、持続的に費用が掛かるのは液体窒素のみとなっており、液体窒素のみであればそこまで費用は掛かりません。

院内委員： ゲノム研究に将来利用することに関してはいいことであると考えますが、その場合は説明同意文書に記載が必要であると考えます。説明同意文書 P.6 の 16 に現在も記載がございますが、将来ゲノムに関する研究をする場合はと明記した方が無難かなと思います。

院内委員： 感染性の検体を保存することになるかと思えます。血清、組織、血球で有ったりですとかバイオハザードが懸念されることが考えられます。

木田医師： 意図して保管するつもりは無いのですが、おっしゃる通りです。

院内委員： 臨床研究部の設置場所が完全にロックアウトできることを研究計画書に記載する必要があるかと思われます。

院内委員： それを申しますと、院内の病理等の検体も措置が必要かと思いますがいかかでしょうか？

院内委員： 院内の検体保管についてはロックアウトできるようになっています。

院内委員：臨床研究法がチェックされているのはなぜでしょうか？

木田医師：ちょっとそこらへんが疎いのでしっかりと理解出来ていないのですが、臨床研究法にダイレクトではないのですが、観察研究においても臨床研究法に準ずるようにと決まっていると思っております。

院内委員：分かりました。

院内委員：同意取得に関しては、検体毎の同意取得をすとの理解でよろしいでしょうか？

木田医師：おっしゃる通りです。

院内委員：一度同意すると全ての検体を勝手に保存していいと受け取られるとよろしくないと思えます。

木田医師：おっしゃる通りです。診療情報に関しては永続的で問題ないかと思いますが、採血等の検体に関しては難しいと考えております。

院内委員：悉皆的と言いますか網羅的に患者さんの検体を永続的に収集されると膨大な量になるかと思われませんが、用量はどのくらいになるとお考えでしょうか？

木田医師：それがまだどの程度のペースで収集できるか分からないことと、一般的な疾患ではなく、希少疾患及び間質性肺炎等をまずは収集しようと考えておりますので、用量的にはそこまで多くならないのではないかと考えます。

院内委員：悉皆的という全例蓄積ではないのですね？

木田医師：全例とは言えないです。

委員長：他にございませんでしょうか？

委員長：それでは上記内容を修正頂きまして承認といたします。

＜審議結果＞ 条件付き承認（臨床研究番号 TNH-2019022）

研究計画書及び同意説明文書の変更

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】

●迅速審査について1件承認されたことが報告された。

1.ヘルスケア行動・認知機能改善に関する検討

（責任医師：松村 剛）

＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 1724-3）

変更内容：実施計画書（施設名変更、人事異動による人員変更及び症例追加による施設追加）

●下記課題について、院長許可を得た

① jRCTs031180175

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) （責任医師：森 雅秀）

② jRCTs051180205

オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験 (ABCDstudy) （責任医師：森 雅秀）

③ jRCTs051180174

既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 (PRINCIPAL 試験/阪神がん 0116) (責任医師: 森 雅秀)

以上

次回 6 月 21 日 (金) 16:10 - 予定