











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
						 前田		
							臨床研究部	
								

### 臨床研究審査委員会 議事録

■日時：2019年7月19日（金）16時10分～17時00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、澤本看護部長、上野薬剤部長

外部委員 塚田委員 中尾委員

（欠席： 前田事務部長、霜田委員）

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 0課題	●別添資料参照
<p>1. 全ゲノム解析を行った臨床分離 <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>hominissuis</i> 8株の理化学研究所への寄託（呼吸器内科 三木 真理）</p> <p>三木医師及び松村副委員長より、本議題について概要及び意図を説明（質疑応答）</p> <p>院内委員：分離培養した菌株は人の個人情報等々の倫理審査からは外れるのは問題ないと思うのですが、知的財産ですとか物質としての財産をパテントとして登録している物でもないのですが、一般に供することが出来るところへ出すのは記録としては残す必要があるだろうと考えている。さらに、その菌株を用いて仕事をした場合は由来を明記してもらうように条件を付けることになるかと思われます。</p> <p>院内委員：今回分離されている9つの株は極めてレアなものであり、その菌株で人物が特定できることは有り得るのでしょうか？</p> <p>三木医師：今回の菌株は通常の多数の人から出得る臨床分離株で、特別な性質を持ったものではございませんので、そのようなことはございません。</p> <p>院内委員：今回は製薬の開発も含めて提供する可能性があるとの事でしたが、今回の審議目的としては、純粋な研究利用でよろしいでしょうか？</p> <p>三木医師：おっしゃる通りです。</p> <p>院内委員：今回は理科研に提供する目的としては研究に共同利用するとして審議に出されており、もし製薬等に利用する場合は別途審議を行う予定でしょうか？</p> <p>三木医師：おっしゃる通りです。理科研に寄託するときに条件を付けた方が良いのか、条件を付けずに譲渡すべきなのかもご審議頂ければと思います。個人的には営利目的で用いる場合には当院</p>		

に相談してもらえるような条件を付けるべきだとは思っております。

院内委員：パテントの割合について理科研と相談になるかとは思われます。今回の件では機構本部を通す必要があるのでしょうか？

院内委員：当院に属しているものとして考えられるので、関係ないと思われます。

西内医師：寄託する場合には理化学研究所で適切に保管され、希望者には有償で渡すことになっております。理科研としては出来る限り条件は付けないでほしいとのことですが、条件は寄託元の自由となっております。理科研との条件というよりは譲渡先との話し合いになるかと思われれます。

院内委員：どのような企業を含む研究者に提供するかは現時点では不明なので、今から想定するのは難しいかと思われれますので、理科研の方で菌株がどこから寄託されたのかを適切に管理して頂き明示して頂ければ問題ないかと思われれます。

西内医師：最終的に寄託する段階で確認する必要がありますが、どこから提供された菌株であるかは、明示され適切に管理されています。

院内委員：どのような条件を付けるかはこの委員会が審査すべき問題ではないかと思われれます。今回の議題としては、遺伝子解析が終わった菌株が個人を特定できないので、物として扱えるかどうかと、それによって寄託しても問題ないかどうかであると思います。寄託時にどのような条件を付けるかは、倫理の問題とは違うのかと思います。

院内委員：ただ、寄託条件を審査する委員会がない。

院内委員：受託先が理科研だけではないので、難しい話になるかと思われる。

委員長：意見が色々出ていますが、纏めると患者が特定できず、患者情報も出さないのであれば寄託しても問題ないとのことによろしいか？

反対意見がないようなので、承認とする。

#### 《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019018）

## 2. 筋強直性ジストロフィーにおける多系統全身障害の病態メカニズム解明を目的としたマルチオミックス解析（脳神経内科 藤村 晴俊）

藤村医師及び松村医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：解析を行う阪大では遺伝情報の開示に関する方針として「基本的に開示しない。しかし、偶発的な重大な病気との関連性が発見された場合、提供者やその家族・血縁などがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限り、その結果の説明を希望するかどうかを提供者に問い合わせをする。問い合わせの結果、結果の開示・説明を希望する意向が得られた場合には、遺伝情報の開示を行う。」と記載されているが、当院の申請書には、開示を行わないとなっておりますが、ここに齟齬がございます。

藤村医師：今回の研究で遺伝子を調べて情報がなにかしら得られたとしても、その情報がどのような病的意義を持つかわからないので、情報をお伝えする意義がないんです。

院内委員：阪大としては判明した不利益をオープンにする可能性があるとして記載されております。

藤村医師：それは提供元に聞いてとございますので、提供元はお伝えする意義がないとしておりますので、お伝えしない事になるかと思われれます。オプトアウトは当院で行い、阪大では行わないので、申し出てくることはありません。

院内委員：申し出ではなく、結果を知ることが有益であると判断された場合に限り、その結果を伝えるか提供者に問い合わせをすると記載されております。

藤村医師：実際問題阪大としては、検体から個人を特定することが出来ないので、情報提供をしようがない。

院内委員：阪大から情報提供があっても、刀根山から被験者家族に説明はしないのでしょうか？

藤村医師：例えば、何らかの新しい異常が検体から見つかって、それが知的レベルに関係がありそうというのが分かったとしても、この研究では伝えることが有益かどうかの判断がつかないため説明は行えない。その判断は別の研究がスタートする可能性はある。本研究の目的は、今までにないような DNA, RNA 及びたんぱく質発現異常のパターンを新たな視点で見直すのが趣旨です。

院内委員：今までは他の研究で体細胞遺伝子異常が見つかった場合は、被験者にお伝えして遺伝子カウンセリングを行える場所を提供するようになっていたかと思われます。今回に関してそのようなことをしないのであれば今までの審査とはずれが生じるのではないのでしょうか？また、阪大の計画書で遺伝子異常は伝えるが、遺伝子カウンセリングをしないとなっているのはおかしいと思われる。

院内委員：今おっしゃったのは、体細胞遺伝子異常で本来の研究目的とは別の異常で不利益が見つかるかもしれない場合に、血縁者がハイリスクとなる場合、血縁者に説明するかどうかということですよ。この研究のウィークポイントとして、検体提供者の家族（遺族）に連絡が取れない可能性があるので、全て行うとは記載出来ない。

藤村医師：明らかにお伝えした方良い情報が出ればオプトアウトとは別に改めて判明した情報と、お心当たりがあればお申し出くだされば説明するとの情報を公開するのがよいかと思います。

院内委員：今回の解析で新たな遺伝子異常ではなく、既知の遺伝子異常が見つかった場合はどうするかが問題かと思えます。例えば先天的異常を示すような遺伝子変異とか。本当にもし、体細胞遺伝子異常が見つかったときの対応を適切に記載すべきであると考えます。

院内委員：これはゲノミクス的な研究になるので、予測できないことが判明する可能性があるので、開示の条件を付けた方がよいかと思います。

藤村医師：情報開示について、修正したいと思います。

三木委員長代理：それでは研究計画書中の「遺伝情報の開示について」の内容で、DNA, RNA 及びたんぱく質発現異常のパターンがどのようなものが出るか、それを説明できるかどうかは分からないが、それが説明及び開示した方が有益であると判明したときに遺伝子カウンセリングを紹介するとの文言修正することで承認としてよろしいか？  
他に意見がないようなので条件付き承認で。

＜審議結果＞ **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2019019）

条件：研究計画書中「遺伝情報の開示について」及び「遺伝子カウンセリングについて」の文言を修正

3. 剖検で確認された多系統萎縮症におけるゲノムワイド関連解析（脳神経内科 藤村 晴俊）

藤村医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：調べる遺伝子はある程度特定されているのでしょうか？

藤村医師：先行研究がいくつかありますので、それらについて調べる予定となっております。MSA と思っていた病気が病理診断で 70% 台でしたので、他の病気が MSA と診断されておりました。そこで今一度遺伝子を探しなおしました。ただし、人種差があのではないかと考えられております。ですので、アジアはアジアでゲノムをバンクに保管してみていくという感じです。

院内委員：研究方法の評価についての記載を見ますと、「剖検脳のうち小脳の 1 cm<sup>3</sup> 大の凍結組織を東名古屋病院に送付し、国内共同研究施設より集められた試料をドイツ国ミュンヘン工科大学に一括して送付する。ミュンヘン工科大学では到着試料を順次 DNA 抽出し、キール大学の臨床分子生物学研究所にてジェノタイピングを行い、対照既存遺伝子型データと比較して、多系統萎縮症に特異的な遺伝子発現を同定する。」との記述がありますので、ある程度制限された遺伝子を調べるのかと思います。そうすると先ほどの審議で問題となった点は問題ないかと思われませんが、完全に制限をかけずに大多数の中から見つけるとなると、問題になってくるかと思われまます。また、もう 1 点ですが、包括同意に海外の研究組織を含むかどうかの判断となります。その 2 点が課題の審議ポイントであると思われまます。

院内委員：MSA の患者さんに特異的な遺伝子を同定するんですね？

藤村医師：関連する遺伝子です。

院内委員：もし同定された場合は被験者の家族に伝えないのでしょうか？

院内委員：この場合は、そうであるかどうかは別として、例えばハンチントン病は遺伝すると防ぐことが出来ません。しかし、遺伝子異常が判明したとしても、防ぐ方法がない。そうなることと判明することにメリットがない。そうなった場合、発症前に伝えるかどうかは遺伝子カウンセリングでは慎重になる課題である。

そうすると先ほどのゲノミクスで調べた遺伝子で、遺伝子が判明して、何かをすれば防げる場合となると多系統萎縮症についてのみ調べる場合では少し意味合いが変わってきます。

院内委員：そのような考え方なので、今回はご遺族の方にお伝えしないのでしょうか？

院内委員：先ほどの課題で考えまますと、予測できない、知った方が良い情報がないとは言えないので、その場合は伝えることもあります。今回は MSA に関連した遺伝子だけであって知ることによってメリットがありえない場合は、基本的に伝えませんのみで問題ないかと思われまます。

院内委員：判明したところで、家族に知らせてはいけない情報、もとい家族が知ってもどうしようもない情報を調べてどのような意味があるのでしょうか？それが判明したところで科学的にどのような意味を持つのでしょうか？

藤村医師：現段階では対処が出来ないが、判明することで今後治療のきっかけになる可能性がある。ALS 等の難病は治療にとっかかりすらない。そのため遺伝子を調べて、そこを突破口にしようという考えもある。難病であるため、症例数も少ないため、世界的に行うわけです。

三木委員長代理：ほかに意見がないようなので承認としてよいか？

では、承認で。

＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 TNH-2019020）

**【報告内容】**

- 今回の臨床研究審査委員会までに迅速審査された下記 3 研究（新規申請 0 件、変更申請 3 件）の迅速審査結果について、報告された。

1. ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究

(脳神経内科 松村 剛)

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1719-3）

変更内容： 研究計画書第 3 版→第 4 版 統計解析書第 1.1 版

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」に伴う附随研究—ctDNA による腫瘍動態の解析—COMET Accessory (COMET Accessory)

(呼吸器腫瘍内科 森 雅秀)

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2018018-3）

変更内容： プロトコール Ver2.1→Ver2.2

3. JAMP study において集積される肺癌症例の包括的遺伝子情報解析（公開用研究課題名）肺癌の包括的遺伝子情報解析（呼吸器外科 奥村 明之進）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1541-3）

変更内容： 試験実施計画書 Ver1.2→Ver1.3 同意説明文書改訂

- 下記特定臨床研究課題について、院長許可を得た

① jRCTs061180018

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)

② jRCTs071180014

パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）(ODYSSEI STUDY)

(責任医師：豊岡 圭子)

③ jRCTs051180183

EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験 (WJOG8715L)

(責任医師：森 雅秀)

④ jRCTs031180363

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 (EMERALDstudy) (WJOG10317L)

(責任医師：森 雅秀)

- 次回開催について

事務局より次回 9 月開催については外部委員の方が 2 名出席できず、開催が出来ないため、改めて調整し連絡する。

次回の開催は未定