

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12月20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 竹内呼吸器外科部長、森呼吸器腫瘍内科部長、山口情報管理システム研究室長、
三木呼吸学研究室長、上野薬剤部長、澤本看護部長、塩見事務部長

外部委員 塚田委員 中尾委員

（欠席： 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. 高感度色覚異常検査システムの開発 （脳神経内科 松村 剛）</p> <p>松村医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p> <p>院内委員：研究計画書の中で、色覚の検査方法については4番の研究検査の研究の方法ところに詳細が記載してあるんですけど、臨床データの収集項目について記載がございません。どのようなデータを収集されるのでしょうか？</p> <p>申請者：1つは病名、あと遺伝子変異の発現部位が重要になってくるのでそこですね。</p> <p>院内委員：既知の情報のみでしょうか？</p> <p>申請者：既知の情報です。</p> <p>委員長：他いかがですか？</p> <p>院内委員：1年半ぐらいで50例される予定ですが、入院もしくは外来のどちらでされるのでしょうか？</p> <p>申請者：外来でご協力いただける方は、院内の訓練等へ行っていただいてやる形を考えています。病室のベッドサイドも考えております。1年半ぐらいっていうのは佐藤先生たちが実際に来られてやるので、3つの施設を順々に回ってデータをとる形でそれなりの時間をかけて行う予定です。</p> <p>院内委員：時間がかかる検査ですか？</p> <p>申請者：検査自体は5分から10分ぐらいで終わると思います。</p> <p>院内委員：遺伝子情報が明らかになっている人だけがされるのでしょうか？</p> <p>申請者：ジストロフィノパチーに関してはそうです。対照群としては神経筋疾患の人も含むという形</p>		

になっております。

院内委員：被験者はジストロフィノパチーの方と対象の方が半分半分ぐらいですか。

申請者：ジストロフィノパチーの方が多いかと思えます。協力していただける方が不明ですので、きちんと人数は決めていませんけど4対1とか5対1とかになると思えます。

院内委員：ちょっといいですか。森先生の質問したと似たような事かもしれないんですが、目的のところに行進状況モニタリングしながら色覚検査結果と病態の進行経過を関連づけることをと記載があり、その最後に生命予後の改善に資することを目的とすると記載がありますが、この研究表方法でわかるのでしょうか？何が言いたいのか端的に申しますとエンドポイントは何でしょうか。いくつかの検査をしますっていただけ書いてあって、何と比較して、どうやって評価するのか分かりにくいかと思えます。

申請者：かなり計画書を書きすぎているのはそうだと思うんですけども、ただ色覚異常があるってというのがわかると...

院内委員：検出するのが目的ならわかりますよ。色覚異常を発見することで、生命予後の改善に資することを目的とするとかって、大きなことを書いてあるんですけど、それがこの研究をすることでどういう風に生命予後の改善につながっていくのかわからない。

申請者：ものすごく大きく捉えると、色覚に異常があることで、物が認識できなかつた為に事故を起こすとかそういうことが防げるかもしれないとか。

院内委員：早期診断に役立つということですか。筋生検をやらなくても診断が可能となるのですとか。

申請者：それは無理です。計画書にかなり書きすぎているかとは思いますが。

院内委員：阪大の委員会では承認されているのでしょうか。

申請者：既に承認されております。

院内委員：この研究で色覚異常であると診断された場合は、被験者の方に結果は通知されるのでしょうか？

申請者：基本的には返します。その場で回答予定です。

院内委員：この病気で色覚異常があるという説明はすでにされているのでしょうか？

申請者：色覚異常があるって言うエビデンスはまだないんです。なのでそれを調べるってということと、色覚異常があったとすると、色の判別上分かりにくい所があるから、生活上のところでは注意した方がいいんですよっていうことはその人にとって、インフォメーションなと思うので、そこはお返ししようっていうことになるとおもわれます。

院内委員：今回の研究で急に色覚異常があると言われると、被験者の方がショックを受けるかなと思えました。

申請者：赤緑色の色覚異常は、一般的にもそこそこの頻度であるので、そこまでではないかと考えております。

院内委員：それは医者からの立場からの考えかたであって、もう少し、告知の仕方を考えるですとか何かしら必要ではないでしょうか？

委員長：既知の色覚異常のあるなしを見るのではなく、独特のパターンがないかどうかの検査をして、というようなふうには記載されてあるように思えます。もし、精神的な打撃を受けられたとするとそのフォローは必要かなという感じがしますね。血液検査で何か取って分析するとか、結果を渡したら終わりというようなものじゃないので。そういう何か改善できますか。

申請者：心理的な問題があるとすると、そこは心理士とかのフォローアップを受けたりとかで、そこは対応できると思う。

委員 長：その項目の追加があると思うんですけども、委員の先生方はいかがですか。

委員 長：開示というほどの問題はないですけどもちゃんと説明をし、やっぱりそういう何らかの打撃を受けられる方については、そういう心理的なカウンセリング的な対応を当方で用意しますという形にすることで、よろしいでしょうか。

委員 長：その項目をどこかに盛り込んで頂く様よろしく申し上げます。

委員 長：条件付承認と致します。

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2019039）

条件：被験者が心的打撃を受けたときの対処を追加

研究計画書 第4版 説明文書 第1版 同意書 第1版 アセント文書 第1版

2. 経時的な多層的オミックス解析を通じた免疫難病及びがんにおける生体反応の解明と新規治療法の開発

（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

森医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：研究対象者としての免疫反応が関与する疾病という診断の方のいろんなポイントでの採血ということになりますか。

申請者：はいそうです。大学の方は免疫疾患も膠原病も対応するらしいんですけど刀根山から提供するの肺がん患者さんの免疫チェックポイント阻害剤の治療患者です。

申請者：先ほど説明し忘れたのですが、遺伝子解析の結果、極めて低い可能性なんですけれども、体細胞遺伝が起こり得る可能性がないわけではないということ聞いておりますので、もしそのような場合は、遺伝子カウンセリングに関しては、大阪大学の方の該当する外来を受診していただくように手配は可能にしております。

院内委員：これは免疫チェックポイント阻害剤を使う前後どちらでしょうか？

申請者：両方です。

院内委員：前後の両方を1セットで行うのでしょうか。

申請者：2回から4回間の採血があります。

院内委員：1回に何ccを採取されますか。

申請者：最大20ccです。これまでの申請審議の中で当委員会では、1回20ccまででしたら問題ないという風になっているかと存じます。

委員 長：ということですが何かご質問ございませんか。

院内委員：ゲノム指針に該当するのであれば、個人情報管理者が必要になるかと思われませんが、どなたがされるのでしょうか？

申請者：個人情報管理者は木田先生になってます。

院内委員：ここで採血をして冷蔵の状態に運搬するのでしょうか。

申請者：まだ搬送の方法に関してきっちりと詰めておりません。当院としては採血した検体を何らかの手段で運ぶのに、先方が受領に来るのか、それとも業者を頼むのかはちょっとまだこれからですが、業者を頼むにしても全て先方の手配になります。

院内委員：患者さんが受診されるタイミングは三々五々になりますよね。

申請者：採血は今までも同じような研究をやってるんですけども、入院の場合は看護師に通常診療

時の採血と一緒に採血しといてもらうか、場合によっては医師が採血してこっちの医局の方に持って来るともあります。外来の場合は外来の方で採血の依頼を出しておいて、採血室に回収しに行って、こっちで担当者に引き渡すという形で運用しています。

院内委員：当院では採血の検体だけを提供するのでしょうか。

申請者：それとあと実臨床で採取した生検組織ですね。癌組織を必要であれば提出するというプロトコールにはなっています。それは通しページ 54 の下から 10 行目ぐらいのところに、組織も使うかもしれないということでの入れさせていただいてますけれども、メインは血液検体を使います。

院内委員：後は肺胞洗浄液とかその他の検査試料もありうると記載があります。

申請者：実臨床で必要がある場合に行った気管支鏡検査時に出た検体を用いる予定で、この研究のためにわざわざ気管支鏡検査をしに行くことはありません。

委員長：何かほかにご意見ございますか。

院外委員：森先生の職名は室長、部長どちらもありませんでしょうか。

申請者：併任しておりますので、どちらも正しいです。

院内委員：この患者さんへの説明の 84 ページの責任者のところには部長と書いてあって、普段は室長の職名ですので、これは何か使い分けところがあるのかなと。

申請者：患者さんに渡す文書は全て腫瘍内科部長で通してます。ここでの申請は研究になるので研究室長にしています。

院内委員：これは臨床研究審査委員会に申請するというたてつけの中では、臨床研究部の中ではいろいろな研究室があるので、そこの代表っていう意味で室長という肩書きで申請されてるという形ですね。

委員長：いかがですか。他に質問及びご異議等ございませんでしょうか。

委員長：それでは承認とさせていただきます。

《審議結果》 **承認** (臨床研究番号 TNH-2019040)

研究計画書 第 1.00 説明文書 第 1.0 版 同意書 第 1.0 版

3. 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者報告アウトカム (Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy Health Index, FSHDHI) の日本語版作成

(脳神経内科 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)

院内委員：ロチェスター大学へのパテント使用料も支払わないとだめですね。

申請者：それも何例分かをまとめて AMED の研究費で支払うことになるかと思えます。

院内委員：日本語バージョンがもし確立したとなると、その著作権というのか、権利はどうなるのでしょうか。

申請者：著作権は同じことを筋強直性ジストロフィーでもやっていますけど、日本語の著作権は私たちにはありません。ロチェスター大学が持っています。結局ロチェスター大学に送らないと採点が出来ません。一般利用可能になると、治験のときはロチェスター大学が企業からコストを取って評価します。

院内委員：日本語版にトランスレーショナルする許可はロチェスター大学から文書で得られてるのでし

ようか。

申請者：筋強直性ジストロフィーの時も先方と協力してやって了解を得てます。今回もそれをやろうということで向こうの Heatwole 先生から了解を得ているというのでそこは大丈夫です。

院内委員：ロチェスターバージョンっていうのが、ユニバーサルになるというか、一応そういうコンセンサスはあるんですか？

申請者：現在は原版を含めて4ヶ国語、ドイツ語、フランス語、イタリア語に対応しています。

院内委員：それは全部ロチェスター大学が関与しているのでしょうか。

申請者：そうですね。

院内委員：通して123ページにある説明文書の3行目のところだけ直してください。当院では倫理委員会ではなく、臨床研究審査委員会なので。

申請者：わかりました。

委員長：ほかいかがですか。

院内委員：これは原版の英語を日本語に翻訳して、翻訳したものをもう一度英訳して、原版との行き違いをチェックするというのですが、日本語に翻訳して、それを英訳すると元に戻るように思うのですが。

申請者：微妙に違うんですね。生活習慣が違うんで微妙な違いがあって、筋強直性ジストロフィーの評価尺度では2段階ステップっていうのは日本だと足台みたいなイメージですが、向こうだと脚立みたいなものをイメージするので、その辺は実際にチェックしないとわからないことがあります。

院内委員：今回実物はないのでしょうか？

申請者：FSDHi 自体はお金を払わないと、入手できませんので、今回の資料には付属しておりません。

院内委員：現物はちょっとわかりませんが、長大な問題ではないんですよね。

申請者：調査内容は大体10分以内には終わるぐらいの量ですね。

委員長：他にご意見、ご異議等ございませんでしたら承認とさせていただきます。

《審議結果》 **承認** (臨床研究番号 TNH-2019041)

研究計画書 Ver1.00 説明文書 第1.0版 同意書 第1.0版

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】

- 今回の臨床研究審査委員会までに審査された下記2課題（新規申請1件、変更申請1件）の審査結果について、報告された。

1. 気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査

(責任医師：三木 真理)

《審議結果》 **許可** (臨床研究番号 TNH-2019038)

2. メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定

(責任医師：高樋 康一郎)

《審議結果》 **保留** (臨床研究番号 1412)

理由：検査項目が明確でなく、ゲノム指針の適応となる可能性があるため、事務局に検査項目を確認する。

- 下記特定臨床研究課題について、院長許可を得た

① 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) _11 月 CRB

(責任医師：森 雅秀)

② JRCTs031180147

免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較

—二重盲検無作為化比較試験— (CPI Study) _11 月 CRB

(責任医師：高樋 康一郎)

以上

次回 1 月 17 日 (金) 16 : 10 - 予定