

令和 2 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

| | | | | | |
|---------|--|-------------------|--------|--------|-------|
| 日時 : | 2020 年 5 月 15 日 (金) | | | | |
| 場所 : | メール審議 | | | | |
| 出席者 : | 藤村委員長 | 松村副委員長 | 山口委員 | 竹内幸康委員 | 森雅秀委員 |
| (欠席者は=) | 三木啓資委員 | 塩見委員 | 澤本委員 | 上野委員 | |
| | 霜田外部委員 | 塚田外部委員 | 中尾外部委員 | | |
| | 出席者 : 11 名 / 12 名 | | | | |
| | [構成員以外 治験管理室 : 林 CRC、金澤 CRC、吉川治験主任 (書記)] | | | | |

※委員長が研究申請者、研究分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、研究申請者あるいは研究分担医師、研究協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

※外部委員が本委員会へ安全に参加できる時期まで「新型コロナウイルス感染症の影響下での独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センターにおける臨床研究審査委員会での審査取扱手順書」に則りメール審査を実施する。

議事内容

1 審議事項 (新規課題) : 2 件

【新規課題】 研究を実施することの倫理的・科学的及び医学的見地からの妥当性について審議した。

| | |
|---|---|
| (1) 筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用 (顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー) | |
| | 申請者 : 松村 剛 |
| (治験主任) | 各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した |
| (委員) | <p>(1) P13 松村部長が 2 か所記載されている。1 つは旧病院名。 貝谷委員の所属「筋」に誤字がある。</p> <p>(2) P23~説明文書・同意文書等は研究代表者の施設の承認文書を使用され、当院での臨床研究審査承認の記載は不要か。 同意文書等の宛名も研究代表者宛であり、当院での同意取得の記録はどうなるか。</p> |
| (申請者) | <p>研究計画書は国立精神・神経医療研究センターで作成され・倫理審査を受けているものなので今回は無修正で提出している。</p> <p>(1) p13 の指摘事項については、版更新の際に修正いただく様連絡する(こちらで修正すると版の統一が図れないため)</p> <p>(2) P23 については、この患者登録の運用(説明・同意取得、情報収集・管理)は国立精神・神経医療研究センターの Remudy 事務局が行う。この患者登録では遺伝情報を含む個人情報を収集するため医療機関を介してデータの授受を行うことは極めてハードルが高くなる。このため、本研究では、Remudy の HP/説明文書を読んで登録を希望する患者が、自らの意志で自らのデータを Remudy に提供します。このため、説明文書や同意先は Remudy (研究代表者宛)になる。 各医療機関は登録についての情報提供や、必要なデータ提供で患者様の登録を支援す</p> |

| | |
|--------|--|
| | るが、自ら情報の収集・授受は行わない(このため各施設への同意書はない) |
| (委員) | 申請研究自体への異存はない。 質問：1) 患者同意書を主研究施設に送るとしても、患者向け同意文書に当センターにおける説明者を記載する欄がない。医師用の同意文書があるが、それは患者登録システムへの協力に関するものと慮れば、患者への説明者を明確にする必要があると思いますが如何か？ |
| (申請者) | 本研究は Web サイト等で入手した説明文書を患者自身が読んで、主旨を理解して参加を希望する場合に患者自ら登録を行うのが前提である。このため、理解の補助を援助することがあっても、説明責任は各施設にない。 本研究の同意書が 2 種類あることも複雑になっている要因であるが、1 つは Remudy への登録を希望する患者が、登録の主旨を理解し同意した旨を記載するための物(これは当然患者単独)であり、もう 1 つは、データ確認のための同意書(患者と医師)である。 この患者登録では、臨床データを登録する必要上、臨床データに疑義がある場合(例えば %FVC のデータが 450%といった場合)、臨床データの正誤を医療機関に確認する必要がある。この場合、医療機関は患者の同意無しに患者のデータを外部機関に提供することはできないのでそのための同意書が必要となる。 そのため、データ確認に対する同意書として、患者側から医療機関に確認があった場合のデータ確認に協力して欲しい旨の依頼(データ提出を了解している旨の同意)と医療機関側が問い合わせに対して開棟しても良い旨の同意を記載する形である。 |
| (治験主任) | 申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。 |
| (各委員) | 本試験の実施について承認する。 |
| 【審議結果】 | 承認 |
| 臨床研究番号 | TNH-C-2020008 |
| 審議資料 | 研究計画書 第 0.2 版 、説明文書・同意文書 第 0.2 版 |

| | |
|---------------------------------|--|
| (2) 新型コロナウイルス感染症の予防法、治療法、診断法の開発 | |
| | 申請者：木田 博 |
| (治験主任) | 各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した |
| (委員) | 多施設共同研究と記されているが、対象患者は全例 150 例、当院から 150 例とある。患者さんの出所は当院のみで、阪大では解析のみを行う、ということか。他の施設の参画はないのか。 |
| (申請者) | 本研究は探索的研究であり、症例数の設定に科学的根拠がない。かつ、本研究立案時は、余談ならない状況にあり、当院もどれだけの患者が来られるのかも予測できない状況にあった。今後、状況を見ながら修正が必要になる可能性があると考えている。 |

| | |
|--------|---|
| (委員) | 研究自体に異存ございません。 質問 1) 申請研究の同意取得に関して確認する。すでに承認された「呼吸器疾患患者の生態資料及び臨床データの収集・保存」に関しては、同意書をオプトアウトし、申請研究の承認後は、2つの研究：申請研究と「呼吸器疾患患者の生態資料及び臨床データの収集・保存」に対して患者さんから同意説明・取得する予定か。 訂正依頼 1) 分担医師の所属に誤記があるため修正を依頼する。 |
| (申請者) | 回答 1) そのようにさせていただきたいと思います。 回答 2) 所属を訂正いたします。 |
| (治験主任) | 申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。 |
| (各委員) | 本試験の実施について承認する。 |
| 【審議結果】 | 承認 |
| 臨床研究番号 | TNH-R-2020009 |
| 審議資料 | 研究計画書 Ver. 0.1 、説明文書・同意文書 Ver0.1 、情報公開文書 Ver0.1 |

2 報告事項（臨床研究運営委員会による実施妥当性確認及び迅速審査報告、院長許可）

以下の項目について委員長より報告した。

●臨床研究運営委員会（2020/5/8 開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告 （新規申請 1件、変更申請 0件）

| | |
|--|--|
| (1) 筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度と CHADS2 スコアによる予測の有用性についての前向き研究（採択番号 NH0-H31(神経)-01) | |
| | 申請者：松村 剛 |
| [確認事項] | CRB 審査依頼 研究計画書 Ver1.0 、説明文書・同意文書 Ver1.0 |
| 【確認結果】 | 実施妥当性について確認した |
| 臨床研究番号 | TNH-C-2020007 |

●迅速審査結果報告 （4件）

| | |
|------------------------|---------------|
| (2) 気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査 | |
| | 申請者：三木 真理 |
| [内容] | 外部審査承認報告・院長許可 |
| 【審議結果】 | 承認（4/20 迅速審査） |
| 臨床研究番号 | TNH-2019038 |

| | |
|---|-------------------------|
| (3) 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 | |
| | 申請者：三木 真理 |
| [変更内容] | 研究計画書 Ver. 3.0→Ver. 4.0 |

| | |
|--------|---------------|
| 【審議結果】 | 承認（4/24 迅速審査） |
| 臨床研究番号 | TNH-2019007-4 |

| | |
|--|--------------------------|
| (4) 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の 実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究（APOLLO trial） | |
| 申請者：金津 正樹 | |
| [変更内容] | 同意文書 Ver1.0→1.01、共同研究者追加 |
| 【審議結果】 | 承認（5/8 迅速審査） |
| 臨床研究番号 | TNH-2019031-3 |

| | |
|--|--------------------------|
| (5) 初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の 実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究（APOLLO Bio） | |
| 申請者：金津 正樹 | |
| [変更内容] | 同意文書 Ver1.0→1.01、共同研究者追加 |
| 【審議結果】 | 承認（5/8 迅速審査） |
| 臨床研究番号 | TNH-2019061-2 |

●特定臨床研究課題の院長許可（4件）

| | |
|--|----------------------------|
| (6) 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〈EBM-H30(介入)-01 Elucidator 研究〉 | |
| 申請者：森 雅秀 | |
| [変更事由] | 3月13日 CRB 人事異動、施設希望による変更申請 |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs031180051 |

| | |
|--|---------------------------------|
| (7) 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（TROG1834/ACHILLES 試験） | |
| 申請者：森 雅秀 | |
| [変更事由] | 4月17日 CRB 定期報告、実施計画書の変更、説明文書の変更 |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs031180175 |

| | |
|---|------------------------------------|
| (8) オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトラ ンスレーショナル試験（ASPEC） | |
| 申請者：森 雅秀 | |
| [変更事由] | 3月3日 CRB 定期報告、実施計画書・研究責任医師・分担医師の変更 |
| 【確認結果】 | 許可 |

| |
|-----------------------|
| 臨床研究番号 jRCTs071180013 |
|-----------------------|

| |
|---|
| (9) 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアフェチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L、YAMATO study) |
|---|

申請者：森 雅秀

| | | |
|--------|-----------|-----------|
| [変更事由] | 4月17日 CRB | 同意説明文書の変更 |
|--------|-----------|-----------|

| | |
|--------|----|
| 【確認結果】 | 許可 |
|--------|----|

| |
|-----------------------|
| 臨床研究番号 jRCTs031200021 |
|-----------------------|

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2020年6月19日（金）

以下余白