

平成 30 年度第 7 回 愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する記録	
開催日時	平成 30 年 11 月 26 日（月） 15 : 10 から 16 : 00
開催場所	愛知県がんセンター中央病院 外来化学療法センター 1 階 教育研修室
1. 議題	
(1) 継続審査について	
平成 30 年度第 5 回臨床研究審査委員会で継続審査となった研究課題について、追加資料の提出があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	泌尿器がんに対する外科切除時の、インドシアニングリーンを使用した近赤外蛍光法の安全性、有益性の検証
実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関	曾我 倫久人／愛知県がんセンター中央病院
実施計画の受領年月日	2018 年 10 月 21 日（整理番号： H301096）
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員（規則第 66 条第 2 項第 2 号） 委員イ：[内部委員] 室 圭、水野 伸匡、関戸 好孝、亀島 里美、稲葉 吉隆、 [外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、石田 好江  説明者 研究責任医師： 曾我 倫久人
技術専門員の氏名	継続審査のため、新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	特になし
議論の内容	※説明者、入室。  【A：説明者】 primary endpoint を安全性、secondary endpoint を有益性としていたが、海外での報告を考慮すると安全性はある程度担保されていると思われるため、本来の研究目的は有益性ではないかとの指摘を受け、 primary endpoint を有益性にし、安全性を secondary endpoint とした。 また、除外基準の 1 つである「ヨード剤過敏症がある者」を、「ヨード剤または本試験薬に過敏症がある者」へと変更した。  【B：委イ内】 前回審査時の委員会からの指摘事項として、「PS の指標について変更を検討すること」というものがあったが、変更しなかったのはなぜか。

	<p>【A：説明者】検討はしたが、既に動いている試験であること、及び、ほとんどがPS0の手術できる方が対象なので、このままにしようと考えた。</p> <p>【B：委イ内】通常の診療で使用している指標と比べて、大きな違いが無いのであれば問題ないとする。</p> <p>【C：委イ内】前回の審査時に、安全性と有効性の件を指摘したD委員はどのような意見か。</p> <p>【D：委イ内】適切に修正されたと思う。</p> <p>【E：委イ外】2年間の経過観察がある研究だが、既に試験に登録されている被験者に対して、<b>endpoint</b>が変更になったことを知らせるために、再度ICを取る予定はあるか。</p> <p>【A：説明者】ICを取り直すことは可能だが、どの程度のレベルで実施するのかについては判断が難しい。</p> <p>【C：委イ内】個人的には、<b>endpoint</b>の変更が患者の不利益になるような話ではないと思うので、同意書を用いる必要はないと思う。</p> <p>【D：委イ内】手術自体は既に終わっているので、再同意を行うことが被験者の混乱を招くという可能性も考えられる。</p> <p>【F：委ロ外】今まで同意された方と今後同意を取る方は、それぞれ何に同意したということになるのか。別々の試験に同意したことになるのか。</p> <p>【A：説明者】今までの方は <b>primary endpoint</b> が安全性の試験、これからの方は <b>primary endpoint</b> が有益性の試験に同意したことになる。</p> <p>【F：委ロ外】2つの別々の同意を得ると言うことか。</p> <p>【G：委ロ外】1つの同意の方が良いのではないか。</p> <p>【H：委イ外】再同意を取らないと、今まで取得したデータとこれから取得するデータを一緒に解析することは出来ないのではないか。</p> <p>【C：委イ内】それであれば、文書同意が基本ということで良いと思うが、既に亡くなっているなどの理由で、同意取得が難しい場合はどうするのか。</p> <p>【A：説明者】おそらく数名なので、解析対象から外すことは可能。</p> <p>【B：委イ内】解析対象から外さなくても、オプトアウトで対応できないか。</p> <p>【F：委ロ外】申請書、実施計画や研究計画書と、説明同意文書とで、研究課題名が異なっているので、統一した方が良い。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】引き続き、安全性と有益性についての検証はするが、<b>primary endpoint</b>が安全性から有益性に変更され、安全性は <b>secondary endpoint</b> という位置づけになり、それに伴う説明同意文書等の変更があった。今後は変更後の説明同意文書でICを取ると同時に、再同意の取得が可能な登録済みの被験者は、変更後の説明同意文書でICを取得すべきであるという意見が出た。ただし、追跡不能な</p>

	<p>被験者は、オプトアウトによる対応で良いとの意見が出た。 また、研究課題名を統一すべきであるとの意見も出たが、意見はあるか。</p> <p>【F：委ロ外】臨床試験の整合性を保つために、被験者ファーストであるべきと考える。</p> <p>【I：委ハ外】再同意自体が必要ないように感じるが、異論はない。</p> <p>【D：委イ内】再同意の被験者とオプトアウトの被験者が混在することに違和感を覚える。何が正解なのか分からないが、例えば全員がオプトアウトではだめなのか。</p> <p>【G：委ロ外】施設として、再同意を取得するために努力したという過程が大事であると考えている。</p> <p>【C：委イ内】可能な限り再同意を取得した方が良いというのが前提にある。</p> <p>【議長】結論は『<u>継続審査</u>』とし、再同意の取得が可能な登録済みの被験者は、変更後の説明同意文書により IC を取得し、追跡不能な被験者はオプトアウトによる対応をすること、ならびに、研究課題名を統一することという指示を出しても良いか。</p> <p>【全員】異議なし。</p>
(2) 変更申請について	
既に jRCT で公表されている特定臨床研究について、変更申請があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G)
実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関	舛石 俊樹／愛知県がんセンター中央病院
実施計画の受領年月日	2018 年 11 月 9 日 (整理番号： H301034)
審査意見業務に出席した者の氏名	<p><u>出席委員 (規則第 66 条第 2 項第 2 号)</u></p> <p>委員イ：[内部委員] 水野 伸匡、関戸 好孝、亀島 里美、稲葉 吉隆、 [外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、石田 好江</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究責任医師：舛石 俊樹</p> <p>研究分担医師：室 圭</p>
技術専門員の氏名	変更申請のため、新たに評価書は提出されていない。

<p>審査意見業務への関与に関する状況</p>	<p>室委員は研究分担医師のため、審査依頼側の立場として参加し、審査意見業務には参加しない。</p>
<p>議論の内容</p>	<p>※説明者、入室（室委員は、審査依頼側の立場として参加。代理委員長は水野委員。）。</p> <p>【J：説明者】既に開始されている試験の変更申請で、具体的な変更点は、研究計画書の変更対比表のとおり。</p> <p>研究開始日について、7月1日から開始予定であったものが、手続きの問題で10月10日開始となったため、修正している。</p> <p>また、前回の審査時には、実施医療機関が27施設であったが、今回は21施設を追加して48施設となっている。</p> <p>加えて、研究期間の誤記を修正している。</p> <p>【K：委イ内】開始日が遅れた理由を具体的に説明して欲しい。</p> <p>【J：説明者】今は緩和されているが、当時、厚労省からは、CRBの承認後、全ての実施医療機関の管理者による実施承認を得てからjRCTに登録する必要があるとの説明を受けていた。当時は、多くの施設が特定臨床研究への対応が初めてであり、実施する体制が整っていない施設もあったため、承認が遅れた。</p> <p>【K：委イ内】今後はあまり起こり得ないが、当時は初めてであったという理由等により遅れたという理解で良いか。</p> <p>【J：説明者】そのとおり。</p> <p>【K：委イ内】研究期間の誤記修正により、登録期間への影響はあるか。</p> <p>【J：説明者】登録期間の変更はない。</p> <p>※説明者、退室。</p>
<p>結論及びその理由</p>	<p>【議長】軽微な誤記修正と施設追加について、体裁を整えるという内容であったが、意見はあるか。</p> <p>【K：委ハ外】審議対象となっている部分については問題ないが、説明同意文書の「19. データの二次利用について」の部分について分からないので教えて欲しい。先ほど審査した研究（H301096）では、endpointを変えたただけであっても、患者ファーストの理念から、再同意の取得が必要という結論となったが、この説明同意文書には、別の研究に利用する際にオプトアウトだけで対応する旨が書いてあるが、問題はないのか。</p> <p>【議長】そこに記載されている内容は、いま審査している研究の目的が変わるといよりは、データの利用の仕方が変わるという意味であり、二次利用により全く別の観察研究を実施するという意味となる。その場合、指針上は、条件次第でオプトアウトによる実施も許容されている。</p>

【K：委ハ外】新しい研究計画書が、法ではなく指針により審査され、その際に、別途、再同意かオプトアウトのどちらで対応するのかという議論はあり得るということか。

【議長】ご指摘のとおり。

【K：委ハ外】それであれば、問題ない。

【議長】それでは、結論は『承認』としても良いか。

【全員】異議なし。

## 2. 臨床研究審査委員会への報告

事務局より、平成 30 年度第 1 回臨床研究審査委員会で審査された 特定臨床研究 (H301034) について、研究代表医師から、厚生労働大臣に実施計画を提出した旨の報告があったことについての説明があった。

## 3. 臨床研究審査委員会審査能力向上推進事業

事務局より、臨床研究審査委員会審査能力向上推進事業に参加することとなったため、平成 31 年 1 月 28 日 (月) の第 9 回臨床研究審査委員会において実施予定の、模擬審査の概要について説明があった。