

第 2 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	平成 30 年 10 月 10 日（水）13:00～13:50
開催場所	管理棟 2 階中会議室、本部棟第二会議室
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太郎、桐戸敬太、水野恵理子、香川知晶、齋藤祐次郎、深澤啓子、松下浩之、白井隆之、永淵 智、中村政彦、名取初枝
欠席委員	瀧山嘉久、中本和典、石山みづ美、還田 隆
陪席者	
事務局	岩崎芳男、浅川美和子、新井裕香莉、浅川光荣、石川由美江

1. 報告

前回審議について事務局より以下2点の報告があった。

- 1) 第1回臨床研究審査委員会での審議で指摘のあった事項について修正されたものが再申請された。
平田委員長および委員長の指名した瀧山委員による簡便な審査に諮り、承認となった。
- 2) 承認に伴い、研究責任医師の大西医師より厚生労働大臣へ実施計画の報告が行われた。

2. 審議

継続審査 1 件について、以下の通り審議された。

受付番号	S0001 (1706)	主任研究者	放射線医学講座 大西 洋
課題名	根治切除不能または転移性腎細胞癌に対する Nivolumab 併用画像誘導 3 次元集光式超寡分割照射法 (IGE) による非照射病巣の縮小効果増強の有無を検証する多施設ランダム化第 2 相比較試験		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	放射線医学講座 大西 洋		
議事概要	発言	内容	
	委員①	Nivolumab の用量について、体重あたりの量ではなく個体あたりの量に変更したとあるが、低体重の患者等を除外規定に含めなくてよいか。	
	説明者	臨床試験のデータ上では問題がみられていないため、除外規定には含めない。ただし、低体重等の場合には慎重に観察することとしたい。	
	委員①	特に日本人の患者には低体重の者が多いように思われ、やや心配ではある。	
	委員①	新旧対照表に記載のある「改正」等の判定について、本委員会ではこの判定を行わないと認識している。この箇所の記載は不適當ではないか。	
	説明者	これについて把握していない。臨床研究連携推進部の助言に従って記載しているため、確認の上必要があれば修正したい。	
委員①	「改正」の文言は不適切という趣旨での指摘である。		

説明者 委員③	修正する。 新旧対照表に有効性評価に関する記載があるが、「下記の項目」も修正しているように思われる。「下記の項目」に該当する記載がないがこれについて説明されたい。
説明者 委員長	計画書にはこれに続く記載があり、この手前までの修正である。 計画書を見ると、「下記の項目」の内容も変更しているように思われる。
説明者 委員①	指摘のとおり。新旧対照表への記載漏れであり、修正する。 計画書の表紙について、改定が行われたら「改定」が付記されるという認識でよいか。
説明者 委員①	そのとおり。 厚生労働大臣への疾病等の報告に関する記載について(2)は規則に対応しているのか確認されたい。この上、必要があれば修正されたい。
委員長 事務局	この点について事務局から指摘はあるか。 臨床研究法施行規則第 54 条第 1 項第 1 号および同第 2 号に掲げる「ロ」に対応する記載が必要である。計画書に記載のある(2)は同「イ」にあたり、適当でない。
委員長 委員長	規則のとおり修正されたい。 既に厚生労働大臣へ届け出ているものの変更ということになるが、今回変更についても速やかに届け出る必要があると認識しているが相違ないか。
事務局 委員長 事務局	そのとおり。 届け出から公開までは時間がかかるか。 前回は数日で公開に至った。
委員②	患者への説明文書で副作用についての記載があり、「12、13 頁」とあるが、「13、14 頁」ではないか。
説明者 委員③	誤植である。修正する。 同意書は「当該医療機関」で保管、同意撤回書は「各施設」で保管とあるが、この取扱いの違いについて説明されたい。
説明者 委員長	両者について同義で使用している。表記を統一する。 「医療機関」という語の方が頻出しており、こちらに統一するのが適切かと思われる。
委員③	Nivolumab 併用で治療する群の方が利益があるように受け取れるが、対照群に振り分けられる患者への説明の際にどのように配慮するのか説明されたい。
説明者	Nivolumab 併用で治療する方が利益があるという根拠は実臨床では証明されておらず、基礎研究レベルで効果がみられたと報告・確認されているに留

	<p>委員①</p> <p>事務局</p> <p>委員長</p> <p>委員③</p> <p>委員②</p> <p>委員①</p> <p>事務局</p> <p>委員長</p> <p>委員①</p>	<p>まる。したがって、併用がどの程度利益になるか、また、どの程度不利益になるかは検証段階であることを丁寧に説明する。</p> <p>(説明者退室)</p> <p>通常の医学系研究の倫理審査の際には条件付き承認や修正の上承認などがあり得るが、本委員会ではどのように判断すべきか。</p> <p>承認、不承認、継続審査の3通りである。</p> <p>条件付き承認や修正の上承認にあたるものは継続審査という扱いでよいか。</p> <p>また、本委員会の審査結果は承認、不承認、継続審査の3通りとしてよいか(これについて異議なし)。</p> <p>変更申請については特に意見はない。</p> <p>決を採ろうとしている「承認」の意味としては、事務的な点や細かな点について修正を求めた上で承認、と解してよいか。</p> <p>継続審査とすべきではないか。事務局としてはどうか。</p> <p>判定は承認、不承認、継続審査の3通りのみである。なお、指摘事項を修正したものについて承認を得るための審査は簡便な審査でよいと法律に定められている。簡便な審査について本学では法律に則り、委員長と委員長が指名する委員の2名体制で行う旨細則を定めている。したがって、前回審議の判定については継続審査、この上で修正に関する簡便な審査を行い、その結果として承認に至ったと認識している。</p> <p>事務局の見解を踏まえ、今回の審議の結果として継続審査ということで決を採ってよいか。</p> <p>まず承認、不承認、継続審査の方針を決定した上で、継続審査であればその対応について審議し、これに対して決を採るのが妥当ではないか(これについて異議なし)。</p> <p>審議の結果、全会一致で指摘事項の修正を求め継続審査とした。 なお、修正点等に関する審査は簡便な審査に諮ることとした。</p>
<p>審査結果</p>	<p><input type="checkbox"/>承認 <input type="checkbox"/>不承認 <input checked="" type="checkbox"/>継続審査</p>	
	<p>【条件】【理由】など。</p> <p>委員会からの指摘事項を踏まえ修正を行うこと。</p>	

以上