

2018 年度第 10 回 公立大学法人福島県立医科大学
臨床研究審査委員会 会議概要

開催日時 2019 年 1 月 9 日（水）15：35～17：30

開催場所 先端臨床研究センター棟 2 階 会議室

出席委員名（敬称略）※下線は外部委員

① 医学又は医療の専門家

鈴木義行(委員長)、挾間章博(副委員長)、高野忠夫、長谷川祐一、後岡広太郎

② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

藤野美都子、中里 真

③ 一般の立場の者

中川祐治、鈴木千賀子

議事

鈴木委員長より、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程第 8 条の開催要件を満たしている旨確認が行われた。

(1) 審査意見業務

・新規申請（経過措置期間における医学系指針からの移行申請 3 件）について審査を行った。

整理番号	F2018003
研究課題名	ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験-
研究責任医師/研究代表医師 (実施医療機関の名称)	佐治 重衡 (福島県立医科大学附属病院)
説明者	佐治 重衡
実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 27 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	疾患領域の専門家：高野 忠夫
審査意見業務に出席した者	① 鈴木義行、挾間章博、高野忠夫、長谷川祐一、後岡広太郎 ② 藤野美都子、中里真 ③ 中川祐治、鈴木千賀子
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認 (全会一致)

< 技術専門員の評価 >

- ・ 研究の科学性について、本経過措置にて特に議論すべき部分はなく、PD 又は試験治療終了の場合、2ndラインの治療を行う事が出来、被験者リスクの軽減が図られている。
- ・ 主要評価項目評価書、総括報告書の作成、提出のスケジュールが現研究期間ではタイトとなる可能性がある。

< 審議内容 >

- ・ 技術評価委員からの研究期間の懸念に対して、主要評価項目報告書及び総括報告書の作成、提出は期間内に可能である旨、研究者より回答があった。
- ・ 一般の立場の者からの研究計画書と同意説明文書のデータ保存期間の整合性についての指摘に対し、本研究の登録は既に終了しており、多くの患者さんが試験を終了し、中には死亡している患者さんもいることから、現時点での再同意取得は現実的に不可能であるため、直近の倫理委員会（2018年2月）での研究計画書の改訂時、同意文書の改訂を見送った旨、研究者より回答があった。

以上の審議の結果、技術専門員の評価及び委員からの指摘や意見を踏まえ、委員会の判定は全会一致で承認となった。

整理番号	F2018004
研究課題名	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同臨床試験-
研究責任医師/研究代表医師 (実施医療機関の名称)	新倉 直樹 (東海大学医学部附属病院)
説明者	佐治 重衡
実施計画事務局受理日	2018年12月4日
評価書を提出した技術評価員の氏名	疾患領域の専門家：高野 忠夫
審査意見業務に出席した者	①鈴木義行、挾間章博、高野忠夫、長谷川祐一、 後岡広太郎 ②藤野美都子、中里真 ③中川祐治、鈴木千賀子
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査 (全会一致)
< 技術専門員の評価 >	
・ 実施体制、対象者選択基準、対象者に対する治療、安全性、倫理的配慮等、特に問題は無いと考える。	

< 審議内容 >

- ・ 一般の立場の者より、同意説明文書の誤記と記載整備について指摘があった。
- ・ 医学専門家、法律・生命倫理の専門家から、特に意見がない事が確認された。

以上の審議の結果、技術専門員の評価及び委員からの指摘や意見を踏まえ、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

整理番号	F2018005
研究課題名	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究
研究責任医師/研究代表医師 (実施医療機関の名称)	山下 年成 (神奈川県立がんセンター)
説明者	佐治 重衡
実施計画事務局受理日	2018年12月6日
評価書を提出した技術評価員の氏名	疾患領域の専門家：高野 忠夫
審査意見業務に出席した者	①鈴木義行、挾間章博、高野忠夫、長谷川祐一、後岡広太郎 ②藤野美都子、中里真 ③中川祐治、鈴木千賀子
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査 (全会一致)

< 技術専門員の評価 >

- ・ TR 研究が現段階で実施されているのか不明である。また、今回の改訂後にゲノム指針対象外とした理由について追記した方が望ましい。
- ・ 優越性検定の方法、及びその結果と非劣性だった場合の結果の取扱いについて、研究計画書へ追記した方が望ましい。
- ・ 実施体制、対象者選択基準、対象者に対する治療、安全性、倫理的配慮等、特に問題はないと考える。

< 審議内容 >

- ・ 技術専門員からの TR 研究に関する意見について、研究者より説明があった。また、改定後にゲノム指針対象外とした理由について、本研究は当初よりゲノム指針対象外である旨の説明が研究者よりあった。

- ・ 技術専門員からの、統計解析の検定方法に関する追記の要望について、研究計画書に追記する旨の回答が研究者よりあった。
- ・ 医学専門家から、統計解析の項目において、比例ハザード性が担保できない場合の対応について確認があり、過去の研究と同様に、比例ハザード性が担保できないというのではなく、比例ハザード性があることを仮定して試験を行う旨の説明が研究者よりあった。
- ・ 法律・生命倫理の専門家から、同意説明文書内の記載の不備について指摘があった。
- ・ 医学専門家から、同意説明文書の誤記について指摘があった。

以上の審議の結果、技術専門員の評価及び委員からの指摘や意見を踏まえ、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

(2)次回開催について

今回は 2019 年 2 月 6 日（水）開催予定にて確認された。