

2019年度第4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7月3日(水) 15:30~17:12

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:外部委員

①医学又は医療の専門家

鈴木義行(委員長)、挟間章博(副委員長)、高野忠夫(web)、長谷川祐一、後岡広太郎(web)

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、二瓶由美子

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

- ・新規申請について審査を行った。

(1) 整理番号; F2019001

研究課題名	韓国人と日本人健康成人男性を対象としたアミトリプチリン単回投与後のPK/PDの日内変動を検討する国際多施設共同研究
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名: 蓮沼智子 実施医療機関名称: 北里大学北里研究所病院
実施計画受理日	2019年5月23日
説明者	蓮沼智子/北里大学北里研究所病院 西村貴子/北里大学北里研究所病院
評価書を提出した技術評価員	臨床薬理学 三坂 真元
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)
<p>< 審議内容 ></p> <p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含め資料について確認し、説明者より研究の概要が説明された後、委員による説明者への質疑が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 統計解析責任者の利益相反関係を、事前に提出された資料にて確認した。・ 当該研究デザインとしているクロスオーバー試験の言葉の定義について事前質問が	

あり、誤解を生じやすいので記載を変更する旨、研究責任医師より回答があった。

- ・ 薬力学的評価として実施する VAS は、被験者自身の主観的評価であり、2 回目投与時、初回服用経験のバイアスが生じる可能性について事前質問があり、研究責任医師より、指摘の通りバイアスが生じる可能性があるが、本試験は preliminary な検討と考えており、今後の研究での検討事項とする旨の回答があった。
- ・ 法律専門・生命倫理有識委員から、説明文書内の‘2.2 目的について ‘遺伝子型の違いが東アジア圏内においても民族差があることが報告されている’との点について、どの程度の違いがあるのか、根拠となる論文について質疑があり、研究責任医師より研究計画書内の参考文献に記載があるが、どの程度の差か具体的な数字までは把握していなく、この場で回答出来ないであった。なお、民族差に関する記述について、研究計画書と説明文書で齟齬がある点は修正する旨、研究責任医師より回答があった。
- ・ 法律専門・生命倫理有識委員より、本研究の目的としている遺伝子型の違いによる影響の解明について、当該目標症例数による実現可能性について質疑があり、研究責任医師より、対象人数が少ないため入手データのばらつきが大きくなる可能性があり、今回は preliminary な試験のため、遺伝子多型のタイプによる解析はせず、薬物動態の結果解析の参考にしたいと考えている旨、回答があった。
- ・ 一般の立場の委員より、当該研究は探索的研究とされている一方、説明文書での研究の目的に、民族差を確認出来ると伝わる表現で書かれているため、もう少し丁寧な言い方が良いのではないかとの意見があった。
- ・ 医学・医療専門委員、法律専門・生命倫理有識委員より、遺伝子サンプルと生体サンプルの二次利用について確認があり、研究責任医師より遺伝子以外の試料は二次利用する可能性があるため、研究計画書・説明文書内の解釈の齟齬の可能性のある箇所について修正する旨、回答があった。
- ・ 医学・医療専門委員、法律専門・生命倫理有識委員より、被験者の募集方法・負担軽減費の設定根拠について確認があった。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると
し、委員会の判定は全会一致で継続審査とした。

- ・ 変更申請について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2018002

研究課題名	標準治療不応の切除不能な進行・再発胃癌に対する局所放射線療法と Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 併用療法の第 I / II 相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 河野浩二 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
実施計画受理日	2019 年 6 月 14 日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—

利益相反状況により審査を外れる委員	鈴木委員長
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> 委員からの事前質問は特に無かった。 審査委員にて実施計画、研究計画書、説明文書、研究分担医師リスト等、変更内容を確認した。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で、変更を承認とした。</p>	

- ・ 疾病等報告について審査を行った。

(1) 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(代表)医師/ 実施医療機関名称	氏名：山下年成 実施医療機関名称：神奈川県立がんセンター
報告書作成日	2019年5月15日（第1報）、2019年5月24日（第1報） 2019年5月30日（第1報）
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）
<p>< 審議内容 ></p> <p>報告書の内容について確認が行われ、現在の研究計画書での試験継続について、可能との結論に至り、審議の結果、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

2. 次回開催について

次回は2019年8月7日（水）開催予定にて確認された。