

第24回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】2020年4月17日（金）16：00～17：20

【開催場所】新潟医療人育成センターセミナー室1

【出欠席】出席委員：西條，横山，長村(TV会議)，宮崎，鈴木，小池，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：上田

事務局：佐藤，菅井，貝沼

【成立要件】すべて満たし成立

(1)医学または医療の専門家	(2)法律・生命倫理の専門家	(3)一般の立場の者	(4)5名以上	(5)男女1名以上	(6)同一医療機関の者が半数未満	(7)所属機関に属しない者が2名以上
6名	2名	2名	10名	男7女3	3/10	6名

【議題1】

議題名称	<新規審査>事務局管理番号：SP20001
研究課題名	腰部脊柱管狭窄症患者に対するセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬投与とアセトアミノフェン投与の比較による術後遺残性疼痛予防効果に関する研究：非盲検/無作為化/並行群間比較/探索的臨床試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 整形外科 氏名：渡邊 慶
研究者側出席者	渡邊 慶
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年9月22日
技術専門員氏名	紙谷 義孝
結論	不承認
質疑応答内容	
<p>委員（医学）：今日の新規審査について、どのように始めるかまず皆さん方のご意見を伺いたい。</p> <p>委員（医学）：意見に対する回答を見ると、臨床研究の何たるかをちょっと理解していない節がある。</p> <p>委員（倫理）：他の先生方にもどこを問題と感じておられるか伺いたいと思って来た。</p> <p>委員（医学）：研究責任医師として被験者になる人、信頼関係を培ってきた患者さんに対して、自分の説明で理解してもらえること前提で回答されているが、むしろ説明は聞いたが、改めて先生が言われたことを文書から読み取ろうとする方に対して配慮が欠けている。回答を拝見する中では、まだ少し吟味していただけないと、審査自体も続かないと思う。</p> <p>委員（医学）：背景のところ、どのようなエビデンスを積み重ねて何を見たいのかをきっちり証拠として書き、他の人にもわかるのが非常に重要だが、第三者的にも自分達の研究の正当性を示すところが、記載不十分で、他の方も指摘されているが、追記されていない。研究者内で共有しているので不要ということだが、そもそもこの研究で研究者が何を考えてやりたいのかが伝わってこない、審議に</p>	

入るまでの前提のところはわからず、ちょっと難しいと思っている。

委員 (医学) : いきなり比較試験をやろうとしているが、一番問題があるのは、半分はアセトアミノフェン群に当たるが、その薬はむしろ効かない方がいいという書き方になっている。説明文書ではいずれも標準的治療で効果は同じと書いてあるが、これを読んで同意した人が実際は標準より少ない量を投与されていれば問題がある。効果の程度もわからないなら、単アームで、対照群がなければ成立する気もするが、薬の説明が足りない。

委員 (医学) : 鎮痛剤との比較試験ならばアセトアミノフェンの量が足りないと思いついたが、結局プラセボの代わりと捉えられており、問題があると思っていた。基本的に研究デザインのところから検討していただくのが良いと思う。

委員 (医学) : なぜ比較試験にしたのかが全然読み取れず、さらにその対照群が標準治療をすべきなのに、有意差が出るようにするためにアセトアミノフェンの量を減らしていることは倫理的に非常に問題と感じる。申請者にはこの試験の目的とかを聞いて、是非忌憚のない意見を申請者に伝えていただきたい。

委員 (医学) : この実施計画書から、試験デザインそのものから大いに検討すべき項目が多々あるので、この試験の目的とアウトライン、特に、背景と目的、それから比較試験を行う理由を説明願いたい。

(申請者) : 今回対象とする腰部脊柱管狭窄症で問題になるのは、手術後に遺残する痛み痺れを訴える患者さんが多く、膝の人工関節の置換術にて、手術直前にこの SNRI を投与すると、遺残性の疼痛が少なかつたという先行研究が一つあり、これまで脊椎疾患に関しては同様の研究がないが、患者さんが非常に多いこと、遺残する症状が手術後 QOL に多く影響を与えること、また医療経済的にも鎮痛剤の内服が長期に必要な患者さんが多いことから、解決策の足がかりになりうるということで今回このような術前に SNRI を投与し効果を検証する研究を計画させていただいた。問題はその対照をどうするかで非常に悩み、プラセボを準備できればいいが、偽薬を用いるのが難しいというところがあり、考えたのが解熱鎮痛剤のアセトアミノフェンをプラセボというような扱いにし、投与量も 400 ミリで推奨よりむしろ少ない量にして一応対照として検証できないかと考え、このようなデザインにした。

委員 (医学) : 探索的研究と言いつつなぜ比較対照試験にしなきゃいけないかが大きな疑問である。対照群アセトアミノフェンの使用量が少ない、全く治療法がないのであればプラセボでもいいが、アセトアミノフェンを低用量で使うというのは、これは倫理的に問題があると判断せざるを得ない。

(申請者) : 我々もこれはすごく効果があるだろうという意図で使っているわけではなく、倫理的に問題があるとなると、そう認めざるを得ない。ただ、アセトアミノフェンが幅広く使われており、副作用が非常に少ないことは疼痛治療の分野でコンセンサスとなっているので、対照を用いないのも一つの手かもしれないが、何も投与しなかった群と SNRI 投与群と比べて有効性があること示せるデザインとして成り立つか我々危惧し、苦渋の決断をした。

委員 (医学) : この対象となる患者さんは、もしこの臨床研究に参加しない場合標準的に行われている治療は、どういう治療か。

(申請者) : 軽傷の方はアセトアミノフェンや SNRI を含め、いろんな鎮痛薬で対症療法も多いが、唯一根治的な治療といいますとやはり外科治療となり、今回対象にする方は腰部脊柱管狭窄症の中でも手術適応となる比較的重症な患者さんと考えている。

委員 (医学)：手術をされる人が痛みを持って先生方の所に来る時に、術前に痛み止めを投与しないのが標準なのか、術前から痛み止めを投与するのが標準なのか。

(申請者)：前のクリニック等で色んな疼痛薬を使われている方がほとんどかと思う。

委員 (医学)：そういう方に薬をオフにして、アセトアミノフェンの群に当たった場合、アンダートリートメントになって、本当ならばもう少し抑えられる痛みを我慢しなければならない状況におかれる危惧がある。もう一つは、デュロキセチンも、どのくらいの効果があるか先行研究が一つあるだけでまだよくわからない状況なので、初めから対照者をおかず、実薬だけを投与して、どのくらいの QOL の改善効果があるか当たりをつけてから、対照群と比較する臨床研究に進めるとか、そういう研究の進め方にはしないのか。

(申請者)：手術の前に既にアセトアミノフェンあるいは SNRI を内服している方は今回当然除外するので、今まで内服していたのを全部止めるは想定しておらず、これらの薬を追加して内服していただくデザインにしている。この低用量のアセトアミノフェンを内服させる、というのは我々としてもすごく効果が高いと思って使うわけではなく、プラセボのような立ち位置になるので、倫理的に厳しいということになると、投与なし群との比較でまず先行研究というのも一つの選択肢かなと思う。

委員 (医学)：同意説明文書にはアセトアミノフェンも標準治療で、この SNRI と同じような効果があると記載している。それより先のこと言うと患者さんが余計に思ってしまうので、それ以上は詳しいことは説明しないと回答している。疼痛治療として標準的治療を行うと患者さんに伝えて同意したが、実際は標準より少ないアセトアミノフェンを投与されるというのは、問題がある。

(申請者)：痛みの研究というのはプラセボ効果というのがすごく強く、余計な情報を入れると結果が誘導されるので、どこまで説明するか非常に難しいが、この両薬は腰痛診療ガイドラインでも推奨薬は A というのはあまりなく、推奨薬 B で両方とも慢性腰痛には推奨されている薬なので、効果が全く期待できないわけではないが、当然薬を飲むこと自体が患者さんへ介入効果になるので、投与なし群と投与群で比較して仮に結果に差が出たとして、本当にそれが SNRI の効果と言えるのかを我々危惧した。それでマイルドな形で対照群を設定したという経緯である。

委員 (医学)：比較試験ならば、どちらの群が普段の処方で、投与されるのがプラセボならばプラセボと書かれるべきであり、アセトアミノフェンは標準的な用量を処方されるのか、あるいは痛くなった段階で中止・脱落を申し出ても良いとか、研究全体をご理解いただけるような、フラットなところに文章としても記載した方が良い。選ぶのは被験者と思う。

委員 (倫理)：倫理の立場から言うと、プラセボそのものが悪いのではなく、比較試験を行う場合にベストな治療は最低限提供し続けなければならない。対照群の方にも先生方が普通されている、標準的な治療を提供しないようでは倫理的に不利益を与えるので認められないのが原則で、対照群の設定に皆が問題を感じている。それともう一つ、透明性は絶対確保しなければいけない。プラセボ効果の影響を見たかったら、情報を開示した上で実施しないといけないのが基本なので、色々説明しちゃうとそれが出ちゃうかもと情報開示しないのはあり得ない。片方は最低限の今やっている治療を受けられ、もう片方はこれまでより良い効果を期待してやるんですよ、と情報開示をし、あなたはどちらになるかわからないがよろしいかというインフォームドコンセントをやらないといけない。対照群は標準的な治療以下のものになってはならない、もう一つは情報開示、どちらに入るかわからないことと、どちら

になっても不利益はないはずで、リスクが生じたらちゃんと対処する準備はありますよ、というふうに説明して、やっていくべきである。

委員 (医学) : そもそも痛みがあると想定される患者さん、特に外科処置が必須であろうと思われる患者さんの術前から術後の疼痛管理で、それまで疼痛管理されていたものが、術後は切り替わるか継続するかが妥当なものを、全くなしにして変更するのは倫理的に問題があると思う。そういった意味でも、コントロールは設定せず、それまで必要なものを使ってきている患者というのはコントロールと考えるかと思う。

(申請者) : 今回それまで使われていた薬を中止することはせず、あくまでもこの2剤を手術前に内服していない人に対して追加して使う形であり、治療していた薬の用量を下げるということは想定していない。

委員 (医学) : あともう一つ、統計解析で主要評価項目に QOL 評価の治療前からの改善度と書いてあるが、何パーセント改善したら有効とするかの質問に対し、分かりませんという返答だが、客観的な評価なので後出しではいけない。

委員 (医学) : この研究デザインが手術により疼痛が改善した程度だけではなく、長期的な中枢性の感作に関して 51 週まで見ておられ、周術期の疼痛を十分とってあげることが大切と考えた上での研究とみえるので、対照群を設定するのであれば、その辺はきちんと考えた方がいい。同時にあくまで、標準的な治療をなさるのであればその辺をもうちょっと明記すべきと思う。

委員 (医学) : 手術にある薬剤を併用することにより、術後の疼痛管理が上達するというのが仮説か。

(申請者) : SNRI は以前うつ病の薬で使われていた薬で、中枢に作用して痛みに関係しているのを軽減させるのではと仮説を立ててはいるが、長らく痛みを抱えている患者さんは、痛みに関して敏感な状態、いわゆる中枢性感作を術前から改善することで、より遺残性の痛みを減らせるのではという仮説である。QOL 評価は、一般の手術の方に普通にやっているもので、統計解析しますと手術することで明らかに良くなるので、それと比べて、どれくらいプラスアルファ、改善の効果があるのかを出したいとき、対照なしで検証できるのが、我々も疑問に思ったところである。

委員 (医学) : 臨床試験は、一つの臨床試験で終わるものではない。単アームでやって終わりではなく、結果が良ければ比較試験に進むのが一般的なストラテジーである。先行研究がない状態で、突然比較研究するのは冒険かと感じる。対照群がアンダートリートメントの恐れが強いことが非常に問題で、かつ、統計解析の QOL 改善度の、評価基準を定めていないのは、問題になってしまう。そこが臨床試験上での問題点。あと研究の実施計画書は、だれが読んでも理解できる書き方をさせていただきたい。間違いなく逸脱しないように詳しく書く、かつ、説明同意文書についても長くなってもすべて書いていただくように。長くなったから書かないとかではなく。

(申請者) : 承知した。実際見ていると、本当に長くなる文章は実際患者さんがほんとに読むのが難しい。必要ということでしたら、もちろん追記させていただく。最初は対照群を設けなくて先行的にまずおこなってみて、介入を行わなかった患者さんと、プレリミナリーに比較してみるのが、最初のスタートラインかと…

委員 (医学) : SNRI を使う事自体が安全で、増量していくのが可能かという問題もある。脱落例があまりに多いと実地臨床ではダメということになる。脱落例が多くなるか、フィジビリティがあるかっていうのが大事だから、まず単アームでみてやるのがいいのかなと思うが。

委員 (医学) : もう一つ疑問は、手術するとほとんどの人が必ず QOL 良くなるんですよね。4 週間投与した薬の効果なのか、手術の効果なのか、51 週まで中枢性感作が減ったから QOL が良くなるという、そういうデータはどこかにあるのか。

(申請者) : 唯一あるのが人工関節置換、膝の手術で、副次効果として、術前投与の 3 週間の時点で圧痛計と患者アンケート評価で、当然こまめには少しとるが、あくまでも最終的な一応 1 年の…

委員 (医学) : それは手術がうまくいったかいかなかったかの差でしかないのでは

(申請者) : そういうバイアスであり得るが、基本的には脊柱管狭窄症は比較的コモンディジーズで、何も介入しなくても QOL は明らかに良くなるのは間違いない。プラスアルファの効果が本当にあるか結論を出すのが難しいと思っている。

委員 (医学) : 投与された経験はあるか。

(申請者) : 慢性疼痛で保険を通っているので、外来で日常的に使っている

委員 (医学) : たくさん使っていて、敢えて臨床研究をいまやる必要性はあるのか。

(申請者) : あくまでも最終的な目標は遺残性の痛みをできるだけ減らし QOL をより上げるのが治療の目標で、手術単独でも当然良くなるが中にはいつまで経っても痺れを訴えて疼痛薬を止められない患者さんも定数いるので、その辺の数をいかに減らせるかが、我々の目指すところで、それを実証するのは本当に難しいなと感じている。

委員 (医学) : よりよい治療法を目指す上で、この薬の上乗せ効果を見たいのかと思うが、あまりにもこれまでの先行研究が少ないので、まず単アームで実施してファクターを調べてみて、他の治療に比べて良い見込みがある時に、従来の治療を続けてきた人と、これを上乗せした人と比較してみるのが良いと私は思う。

<申請者退出>

委員 (医学) : 委員の先生方のみで審議をしたい。大幅な臨床研究の改訂が必要だと思うが、継続審査とするか、不承認とするか。

委員 (一般) : 本人がいたから言わなかったが、研究がどうか以前に、研究者が研究者間で同意してるからいいとか、多くなると読まない、とか、フォーカスが全く違うところにある。臨床研究法がこんな厳しいことになっているのは、やはり被験者をどう保護するかで始まっているのが根本で、最終目標は被験者になる人がどう理解してもらってその研究に参加するかでもある。こういうやり方では、臨床研究審査会に一般の委員がいる意味がない。中身を議論するより、臨床研究法が必要ないっていう結論になっていると思われる所で議論の余地はないと、そういうレベルではないかなと思う。

委員 (医学) : 多分この申請者は臨床研究法や臨床試験に関する理解が不足しているとみなさん思ったことだと思う。はっきり言ってしまえば申請者が臨床試験をするに相応しいかどうかということになるのかと思うが

委員 (一般) : 同意書も読む人がいるかと言われると。これを読める人は少ないのは確かであるが、同意書の記載がいらぬとは乱暴すぎる。

委員 (医学) : ガイドラインでも薬物療法の立ち位置が決まっていないう状況で、何をコントロールするのは、他の論文やコンセンサスを示す方向性がある。それらをきちんと示せるかで、試験のデザインも決まると思う。その根拠の積み上げから構成した方が良いかと思う。

委員 (医学) : 申請者の適格性を問題視すれば不承認ということになるかと思う。しっかり勉強していただきたいという意味で。

委員 (医学) : 委員会から研究者に対して、こういったトレーニングが足りないという条件を付けることもあるかと思う。研究責任医師に、法令、被験者保護についても、もう少し勉強してもらった方がいいと思う。今回、SNRI を使う場合、除外基準でうつ病の方は除かないと、過剰投与になってしまうので、本当にそういう計画書が上がってくるか分からないが、そこに行く前に研究者が研究者らしくしてもらえそうな助言もあっていいのかと思う。

(事務局) : 本院では臨床研究法の研究をするに当たって、実施までに研究者に教育を課しているが、今の申請者の先生はまだいずれも受講していない。研究開始までに受講をお願いしているので、それを理由に止めることはできないが、受講を促すことは必要かと思う。

委員 (医学) : 必要な受講および学習をしてくださいという意見は必要である。

委員 (法律) : 取り下げてまた練って再提出ということは可能か。このままだと不承認と示唆してやり直してくださいということは可能か。継続審査では、違和感がある。だとすると不承認か。

委員 (法律) : 今回は研究デザインや、臨床研究の初歩がわかっていないのではという強い意見も出されており、やはりこれは不承認とすべきで、そのくらい強いことを返さないと、形式的に受講したことにして全然なっていない研究ができては困るので、毅然とする必要がある。

委員 (医学) : 不承認。意見として、臨床試験責任者として学習すべきこと、を受講してください、という結論でよろしいか。

委員 (一般) : 継続審議として、こういうことを繰り返されても、被験者にもし何かあったとき、ここの審査会が問われる。怖がらずに、不承認にすべきと考える。

委員 (一般) : 私もそう思う。最初から読んでいて違和感があり、計画書読んでいても大丈夫なのかという気がした。不承認でいいのでは。

委員 (医学) : では今回は不承認として、先生方からいただいた意見を申請者に返したい。

< 審議終了 >

【議題 2】

議題名称	< ①定期報告 (再審査) > 事務局管理番号 : SP18003
研究課題名	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 小児科 氏名 : 長崎 啓祐
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年4月6日
結論	承認
質疑応答内容	

<p>(事務局)：前回の委員会で審議していただいて、その後、定期報告で報告すべきものだった非重篤な疾病等報告があったとの報告を受け、再度、追加された定期報告書を先生方にご確認いただきたい。追加された非重篤な疾病は、蕁麻疹 1 件である。</p> <p>委員 (医学)：承認でよろしいか。</p> <p><意見なし></p>

【議題 3】

議題名称	<②定期報告>事務局管理番号：SP18002
研究課題名	2 型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者におけるエンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価するためのプラセボ対照二重盲検比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 循環器内科学 氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 4 月 10 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：予定症例数 210 例，実施症例数 80 例うち完了症例 13 例，中止症例 7 例。疾病等の発生状況は「肺血栓塞栓症」を 1 例で委員会に報告済。重大な不適合報告として、「除外基準に抵触する被験者の登録」があり、委員会で審査済。非重篤な不適合報告として、jRCT 登録遅延、検査項目の欠測、同意取得時に使用した同意書の版数が最新ではなかった、来院日の規定逸脱が報告されている。利益相反に関する更新があったが、人事的な変更で、この提出による報告すべき利益相反の追加はない。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。</p> <p><意見なし>では承認ということで。</p>	

【議題 4】

議題名称	<③定期報告>事務局管理番号：SP18004
研究課題名	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相試験
研究責任医師	医療機関名：新潟県立がんセンター新潟病院 内科 氏名：田中 洋史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 4 月 10 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：予定症例数 106 例に対し、実施症例数 24 件。疾病は重篤な疾病等報告はなく、そのほか定期報告の時点での報告すべき件数は 38 件、うちグレード 3 以上が 6 件。非重篤な不適合報告は、不適格症例 3 件、安全性評価項目の未実施 3 件、有効性評価の未実施 3 件の報告があるが、それぞれ対応策が施されている。</p>	

委員 (医学) : よろしいか。

<意見なし>はい、ありがとうございます。

【議題 5】

議題名称	<④定期報告>事務局管理番号 : SP18011
研究課題名	整形外科手術における角度計付側臥位人工股関節全置換術用体位支持器の有用性評価
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 機能再建医学講座整形外科学分野 氏名 : 鈴木 勇人
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年4月1日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局) : 機器開発中のため、対象者は 0、まだ試験が始まっていない。研究実施期間は 2021.3.31 までの予定である。</p> <p>委員 (医学) : まだ開始されおらず、症例が登録されていないという報告。よろしいか。</p> <p><意見なし></p>	

【議題 6】

議題名称	<①変更審査>事務局管理番号 : SP18003
研究課題名	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 小児科 氏名 : 長崎啓祐
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年4月6日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局) : 実施医療機関の住所変更と管理者変更、研究責任医師変更に伴い施設削除、研究責任医師の所属研究機関の変更、と人事に伴う変更である。</p> <p>委員 (医学) : 事務的なようだが、よろしいか。</p> <p><意見なし>では承認としたい。</p>	

【議題 7】

議題名称	<②変更審査>事務局管理番号 : SP18004
研究課題名	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相試験
研究責任医師	医療機関名 : 新潟県立がんセンター新潟病院 内科

	氏名：田中 洋史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年4月10日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：対象患者除外基準の詳細追記、投与基準と治療変更規準の詳細追記、スタディーカレンダーの不整合箇所の誤記訂正等の記載整備、安全性評価項目の詳細追記、有効性評価項目の記載整備、データセンター社名変更、同意説明文書で詳細追記および記載整備、有害事象報告取り扱い規定の業務手順書の記載を効果安全性評価委員会の手順書記載と整合させた、以上である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：内容については実施計画に大きく影響するものではなさそうだが、よろしいか。 <意見なし>はい、ありがとうございます。</p>	

【議題 8】

議題名称	<③変更審査>事務局管理番号：SP19003
研究課題名	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年4月10日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：主治医判断でコース開始日を延期できる旨を明記した。COVID-19による影響を踏まえ休薬等の対応を追記した。臨床研究法の運用通知に従い、公表について明記。評価項目について、RECISTv1.1に従い実施することを明記して、SD 確定について追記。実施医療機関管理者の変更である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：私のところにも相談があって、特に北海道や東京の状況から、加えたいということであった。よろしいか。<意見なし></p>	

【議題 9】

議題名称	<④変更審査>事務局管理番号：SP19005
研究課題名	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第 II 相試験 (TORG1936/ AMBITIOUS study)
研究責任医師	医療機関名：神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 氏名：加藤 晃史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年4月10日
結論	承認

質疑応答内容	
<p>(事務局)：前回中止の報告があった研究で、現状組入れのある施設・医師のみの最小限で残っている施設で対応するという事で、分担医師の削除、研究の実施していない施設の取り下げが 11 施設。それに伴って、研究者の利益相反情報開示の削除である。</p> <p>委員 (医学)：中止した研究だが、それに伴い症例を登録してないところを削除した。そういうことで変更届だがよろしいか。</p> <p><意見なし></p>	

【議題 10】

議題名称	<⑤変更審査>事務局管理番号：SP19007
研究課題名	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ァ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)
研究責任医師	医療機関名：関西医科大学付属病院 呼吸器腫瘍内科 氏名：吉岡弘鎮
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 4 月 10 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：全施設の管理者許可を取得し、有りに変更になった。研究資金等の提供に係る契約の締結が行われた旨の記載があった。同意書および同意撤回書の医療機関保管用を削除し、原本を医療機関で保管し、その写しを患者さんへ渡すよう運用変更したと記載整備があった。</p> <p>委員 (医学)：実施計画内容の変更ではない。これもよろしいか。</p> <p><意見なし>はい、ありがとうございます。</p>	

【報告：疾病報告（続報）】

(事務局)：SP19005 前回の委員会で報告した方の第二報が届きました。前回の審査では第一報で未回復でしたが、4/3 に軽快に転じたとの続報があった。2 月に死亡報告が 2 例続いたが、その後の死亡報告はない。

【報告：事務局による簡便審査】

(事務局)：SP18002 の研究で、実施医療機関の管理者の変更と研究に関する問い合わせ先の変更について、4/13 に事務局による簡便審査を行った。

以上