

## 第31回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事録

【開催日時】 2020年11月20日（金）16：01～16：25

【開催場所】 Webexによるオンライン会議

【出欠席】 出席委員：西條，横山，長村(SP18004を除く)，上田，宮崎，鈴木，小池，櫻井，宮坂，種田，  
久保田

事務局：佐藤，貝沼，肥沼

【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
7名	2名	2名	11名	男8女3	3/11	7名

### 【議題1】

議題名称 研究課題名	<定期報告>事務局管理番号：SP19004 特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エト ポシド+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験
研究責任医師	医療機関名：神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 氏名：池田 慧
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年11月13日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：最初に SP19004 に関し、審査意見業務資格の確認を行って頂きたい。COI に抵触されて今回意見を辞退される先生方は挙手願います。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：OK です。</p> <p><u>(事務局)</u>：定期報告の内容は、予定症例数 33 例のところ、実施 16 例、うち 8 例が中止。疾病については重篤なものではなく、その他 29 例の疾病があり別紙で報告されている。不適合も重大なものではなく、検査スケジュールの逸脱 2 件について別紙で報告されている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：幸い重篤な疾病等の発生はないようである。不適合についても特に目立ったものはない。意見あればお願いします。承認してよろしいか。</p> <p>&lt;意見なし&gt;承認とします。</p>	

### 【議題2】

議題名称 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号：SP18004 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11月13日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：SP18004、企業との COI について確認をお願いします。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：抵触があるので審議に参加しない</p> <p><u>委員 (医学)</u>：その他よろしいか。  &lt;その他申告なし&gt;</p> <p><u>(事務局)</u>：変更されている書類は多岐に及ぶが、変更点は研究分担医師の追加削除とデータセンターの委託先の責任者の変更の2点である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：承認でよろしいか。  &lt;意見なし&gt;承認とします。</p>	

### 【議題3】

議題名称	<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11月10日
結論	継続審査
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：COI について確認をお願いします。&lt;申告なし&gt;確認していただいた。</p> <p><u>(事務局)</u>：同意説明文書に「致死的な経過もあり得る」ことの追記がなされた。前々回9月の委員会で報告されてきた、疾病等報告に対する委員会からの意見を受けて追記されている。もう一点が、必要な場合にのみ検査する範囲を拡大するというので、開始時検査と、一部検査項目について変更されている。あとは同意撤回書に、間違っって記載されるケースがあったということで、患者希望中止と、同意撤回の区別についての注意喚起をする一文を追記している。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：死亡例を受けて、委員の方々から説明同意文書も直すべきという意見があり、変更されている。委員の方々ご意見ありましたらお願いしたい。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：適切に直っていると思う。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいと思います。</p>	

委員（医学）：三つ目の変更点が今一つ理解できなかった。

（事務局）：患者希望中止の場合でも同意撤回書を作成される事例が相次いでいるので、作成不要な旨の一文を追加したと聞いている。治療中止の後そのまま後観察には参加してデータは取り続けるというところで、同意撤回書には相当しないという対応をとっているそうである。

委員（医学）：患者希望中止だから同意撤回かと単純に考えてしまうが。事務的に問題がなければいいと思うが。委員の方々いかがか。

委員（医学）：撤回の意思を確認した上で、過去のデータやこれから生存調査におけるデータは取るということと想っていたが。経験があまりないので、それで良いかは他の委員の先生のご意見を伺いたい。

委員（医学）：私もこのようなものは初めて見た。7.の同意の撤回に関する事項を見直していたが、研究開始後に途中で参加を中止される場合はどうやって撤回の意思を表明するのか、その後どうなるのか、について記載が不十分な印象を受けた。

委員（医学）：患者さんの希望中止は文書に残らず電子カルテ上に残る程度と推察する。

委員（生命倫理）：この文章は研究参加者が院長宛に出すものだが、この注釈の意味がわからないかと思う。同意撤回書と、説明文書7番を見てもよくわからないので、もう少し丁寧に説明された方が良いかと思う。

委員（医学）：実際に同意撤回書を送ってくるということは多分参加施設も理解していないのでは。

委員（医学）：これだと患者希望中止は同意撤回の区別がごちゃごちゃしてよくわからない。

委員（医学）：継続審議としてよろしいか。他の委員の意見は。

委員（法律）：同意の撤回は、同意を撤回した時点から効力が発生すると思うが、この同意撤回書には、同意撤回以前のデータの利用について書いてあるので、さかのぼって同意の効力について意思を確認している。一方で、プロトコル治療の患者希望中止だが、患者さんが希望して中止する場合には、それ以前の、中止以前のデータについては、同意の効力が残っているという違いが患者希望中止の場合と同意撤回の場合とであるんだろうと思われる。この点の違いをもうちょっとはっきりわかるように示してほしいと依頼してはどうか。

委員（医学）：同意撤回した場合、法律的には同意撤回前の臨床試験のデータや治験のデータは使えるか。

委員（法律）：同意撤回書の文面を見ると、選択できるようになっている。

委員（医学）：より明確に患者さんも臨床試験を担当する医師もわかるような書き方に改善をお願いする答申をしたいと思うがよろしいか。

<意見なし>

では、そのようにしたい。

### 【報告：簡便審査】

（事務局）：簡便審査について、SP18004 に関して、管理者許可の有無が1施設分追加になった件 10月27日に許可した。続いて、SP19004 も同じ 10月27日付けに管理者許可の有無の変更で1施設分許可した。続いて三つ目 SP19007 も管理者許可の有無1施設分ありまして、許可した。

以上