

平成25年5月30日

大阪市立総合医療センター  
病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター  
臨床研究倫理委員会 委員長 多田弘人

平成25年度第1回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- |   |       |   |
|---|-------|---|
| 1 | 開催日時  | 平成25年5月30日(木) 午後6:00~午後8:00               |
| 2 | 開催場所  | 大阪市立総合医療センター 第1会議室(MB階)                   |
| 3 | 出席委員名 | 多田、今西、依藤、村田、高澤、植村、澤田、前田、長澤                |
| 4 | 主な議題  | ① 研究の実施計画審査について<br>② 研究デザイン別の審査手順の見直しについて |
| 5 | 審査結果  | ① 別紙参照のこと                                 |
| 6 | 会議資料  | ① 各研究の実施計画書・同意説明文書等(案)                    |

# 臨床研究倫理委員会（2013年5月30日）

## 1. 審査結果一覧

| 受付番号    | 課題名   | 所属     | 審査事項    | 審査結果 | 修正資料の添付 |
|---------|---|--------|---------|------|---------|
| 922     | KRAS 遺伝子野生型のフ化ピリミジン系薬剤, Oxaliplatin 不応/不耐かつ Irinotecan 併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対する biweekly セツキシマブ単剤療法 対 ハニツムマブ 単剤療法ランダム化比較第Ⅱ相臨床試験 (CPmab 試験) | 臨床腫瘍科  | 研究継続の適否 | 承認   | 無       |
| 1303126 | 低用量アスピリン服薬患者に対する PPI の症状改善効果の実態調査<br>- 症状問診票を用いた検討 -  | 循環器内科  | 研究実施の適否 | 却下   | 無       |
| 1304002 | 化学療法未施行 IIIIB/IV 期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験<br>( WJOG7512L Ver. 1.0)   | 臨床腫瘍科  | 研究実施の適否 | 承認   | 有       |
| 1304003 | 病巣限局的照射野による三次元照射、加速過分割照射を用いた切除不能 III 期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第 II 相試験<br>( WJOG5710L Ver. 1.0)   | 臨床腫瘍科  | 研究実施の適否 | 承認   | 有       |
| 1304007 | 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験 (Ver1.5)   | 循環器内科  | 研究実施の適否 | 承認   | 有       |
| 1305010 | 難治性オブソクローヌス・ミオクローヌス症候群に対するリツキシマブ治療  | 小児神経内科 | 治療実施の適否 | 却下   | 無       |

## 2. 審議内容詳細

### 2. 1

| 受付番号 | 課題名  |
|------|--|
| 922  | KRAS 遺伝子野生型のフ化ピリジン系薬剤,Oxaliplatin 不応/不耐かつ<br>Irinotecan 併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対する<br>biweekly セツキシマブ単剤療法 対 パニツマブ 単剤療法ランダム化比較第Ⅱ相臨床試験 (CPmab 試験) |

#### 【実施計画書】

(指摘事項) なし

### 2. 2

| 受付番号    | 課題名  |
|---------|--|
| 1303126 | 低用量アスピリン服薬患者に対する PPI の症状改善効果の実態調査<br>- 症状問診票を用いた検討 - |

#### 【却下理由】

- プラセボ効果を排除できるような試験デザインではないため。

#### 【その他、参考事項】

#### 【実施計画書】

(指摘事項)

●本試験は Feasibility 試験なので、どのぐらいのハザード比が得られれば、次の段階の試験に進むのか、統計学的な検討を含めて記載する。

●試験デザイン：①効果判定の基準や症状改善の定義がないため、追加する。②自覚症状スコアの計算方法について記載する。

●研究対象：オメプラゾールとラベプラゾールは、低用量アスピリンとの併用が保険上認められていないため、その 2 剤を使用していた患者については、除外する。現在、低用量アスピリンとの併用が保険上認められている P P I は、ランソプラゾールとエソメプラゾールの 2 種類である。

#### 【同意説明文書】

(指摘事項)

●費用負担：以前の治療（ランソプラゾール等）とエソメプラゾールの費用がわかるように記載する。

#### 【研究審査依頼書】

(指摘事項)

●研究の概要：オメプラゾールとラベプラゾールは、低用量アスピリンとの併用が保険上認められていないため、その 2 剤を使用していた患者については、除外する。

## 2. 3

| 受付番号    | 課題名  |
|---------|--|
| 1304002 | 化学療法未施行 IIIB/IV 期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 ( WJOG7512L Ver.1.0) |

### 【同意説明文書】

(指摘事項)

- p14.8. 利益と不利益：TS-1 の記載を他の項目と同様に、ティーエスワンに変更する。  
(なお、変更点は軽微であるため、事務局のみで確認する。)

## 2. 4

| 受付番号    | 課題名   |
|---------|---|
| 1304003 | 病巣限局的照射野による三次元照射、加速過分割照射を用いた切除不能 III 期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第 II 相試験 ( WJOG5710L Ver.1.0) |

### 【同意説明文書】

(指摘事項)

●p4. 4. あなたの病気に対する治療方法について：①1 行目：標準的治療方法として、60Gy 照射することや予防的にリンパ節等に放射線照射を行うことを追加する。②6 行目：今回は、予防的照射はしないことを追加する。③1～10 行目の部分と11～13 行目・14 行目以降の第1 相試験部分とのつながりがわかりにくいため、患者にわかりやすいように順序等を変更する。

●8. 本臨床試験に参加することによる利益と不利益：「なお、病巣に局限して照射を行うことについては、照射野外の領域リンパ節単独の再発は7%程度とされており明確な不利益とは認識されておらず、」の部分がわかりにくいため、変更する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

## 2. 5

| 受付番号    | 課題名   |
|---------|---|
| 1304007 | 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験 (Ver1.5) |

### 【同意説明文書】

(指摘事項)

- ページ数が入っていないので、追加する。
- 項目名：「研究の方法」のみ明朝体であるので、その他の項目と同じ字体に変更する。
- 研究の方法：実施計画書 p 4 下から 4 行の内容が含まれていないため、追加する。
- 試料等の保存、利用、廃棄の方法について：資料等とは、検査データや臨床情報である。資料等の廃棄はないと考えられるため、項目名を「試料等の保存、利用の方法について」等に変更する。
- 研究資金について：当院では特殊検査は実施しないので、「特殊検査施行時は」の文字を削除す

る。

●あなたの研究参加期間：「試験に参加されてから3年間」との記載だが、実施計画書p4 5. 試験実施期間には、治療期間3年間、観察期間7年間と記載されている。実施計画書に応じた内容に修正する。

#### 【同意書】

(指摘事項)

●代諾者の署名欄：本研究では不要であるため、削除する。

#### 【研究審査依頼書】

(指摘事項)

●当院の研究期間：平成29年3月31日が研究終了日と記載されているが、実施計画書p4の試験実施期間と矛盾しているため、適切に修正する。

●研究分担医師：腎臓高血圧内科の医師が含まれているため、循環器内科医師の所属名を記載する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

## 2. 6

| 受付番号    | 課題名                                |
|---------|------------------------------------|
| 1305010 | 難治性オプソクローヌス・ミオクローヌス症候群に対するリツキシマブ治療 |

#### 【却下理由】

●希少疾患の治療については、患者を少数施設に集約し、治療成績を積み重ねることが必要であるため。

#### 【その他、参考事項】

##### 【実施計画書】

(指摘事項)

●近辺では、神戸大学で研究を実施していることが、臨床試験登録情報のUMIN-CTRで報告されている(UMIN試験ID: UMIN000009421)。連携をとり、患者が神戸大学で治療を受けられるように対応することが強く望まれる。仮に、当院の研究費でリツキシマブを購入したとしても、神戸大学との共同研究を構築すべきである。多数例を治療した施設の治療成績が良いことは事実としてあるので、ご家族が当院での治療を望まれたとしても、神戸大学で治療を受けることを担当医師からご家族に説明し、理解を得ることが望まれる。

●リツキシマブの使用は、保険適応外であり、病状詳記を記載しても保険償還される可能性が見込めない。

●非がんの患者に抗がん剤(リツキサン)を投与することや高価な薬剤費の費用負担を考慮すると、クリニカルスタディーとして実施するべきである。症例集積や白血球減少で重度な感染症を起こす可能性も考慮すると、当院での実施は認められない。

## 審議事項（1）

### ●研究デザイン別の審査手順の見直しについて

・事務局より「研究デザイン別の審査手順（臨床研究倫理委員会）2012.1.26 確定分）」に関する説明を行い、以下の点について変更となった。

| 番号 | 研究デザイン  | 変更前                                       | 変更後   | 変更理由  |
|----|---|---|---|---|
| 2  | 介入研究<br>※JPLSG、WJOG等                            | ★本審査の方法<br>一部委員：実施計画書の審査<br>全委員：同意説明文書の審査 | ★本審査の方法<br>全委員：実施計画書、同意説明文書の審査              | 全ての委員が実施計画書を含めて審査することが必要であるため。              |
| 13 | 観察研究で、検体を他施設に送付するのみ                             | 迅速審査で実施し、本審査で報告                           | ・迅速審査を廃止し、本審査での審議                           | 種々の観点から審議が可能な、本審査での審議が必要であるため。              |
| 14 | 治療<br>未承認薬や適応外薬剤の使用等（使用患者が特定）                   | 緊急時（倫理委員会本会まで審査を待てない場合）⇒迅速審査対応            | ・迅速審査を廃止し、本審査での審議<br>・審査対象：いわゆる55年通知の対象外のもの | 保険適応上の問題をはじめ、種々の観点から審議が可能な、本審査での審議が必要であるため。 |
| 15 | 治療<br>未承認薬や適応外薬剤の使用等（使用患者が特定）で、申請時とは別の患者に実施する場合 | 迅速審査で実施し、本審査で報告                           | ・迅速審査を廃止し、本審査での審議<br>・審査対象：いわゆる55年通知の対象外のもの | 保険適応上の問題をはじめ、種々の観点から審議が可能な、本審査での審議が必要であるため。 |

●番号2 介入研究 ※1 JPLSG、WJOG等について、JCOG研究と同様の迅速審査の扱いとするか？  
(現状)

JCOG内部のルール：例えば、他施設で既に倫理審査を実施し承認された研究については、当院での迅速審査を可としている。

WJOG内部のルール：多数症例のフェーズⅢ試験やランダム化を伴う試験については、WJOG内で倫理審査委員会を実施している。しかし、実施施設での迅速審査を可としない。

(今後の対応)

現状どおり、予備審査は不要とするも、本審査を実施する。

●未承認薬や適応外薬剤の使用等の継続審査について  
未承認薬・適応外使用申請時の状況から保険適応や公知申請の状況も変更されていくこともあるので、毎年1回、見直しを行う。

●未承認薬や適応外薬剤の使用等の審査対象について  
いわゆる55年通知【昭和55年9月3日付保発第51号厚生省保険局長通知「保険診療における医薬品の取扱いについて」】の対象外のものとする。

## 審議事項（２）

### ●今後の定期開催日の決定

- ・現在、毎月第４木曜日 18:00～（４月、８月を除く）

## 報告事項（事務局より）

### ① 5 / 9 臨床研究の倫理に関する研修会

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| 5 / 9 出席者：291人          | e-learning 受講者：30人    |
| 内訳：医師 229人<br>：医師以外 62人 | 内訳：医師 27人<br>：医師以外 3人 |

### ② 2013.3.31 現在の研究実施状況報告書

|   |
|---|
| 報告依頼：411件                                     |
| (5/28) 内訳：研究継続 196件<br>：研究終了 54件<br>：未提出 161件 |

### ③ 迅速審査

別紙参照のこと