

# 平成 30 年度 第 9 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 31 年 1 月 24 日 (木) 17 時 15 分～19 時 15 分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室 (3F)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、  
鬼頭 明子、武藤 陽子 (敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、川端 孝典 (敬称略)

議事

## (1) 臨床研究の実施について (委員会審査)

### 【継続審議案件】

#### ①局所進行膀胱癌 に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法先行S-1併用放射線療法第Ⅱ相試験

管理番号：特18-11-18-1

申請者：須藤 研太郎 千葉県がんセンター消化器内科

適用：臨床研究法

結果：承認 (指摘事項あり)

指示：

- ・前回の本委員会にて統計専門家の技術専門員から出された症例数の設定根拠の質問について、技術専門員の求めている回答と異なっているため、再度技術専門員から質問事項を整理して指摘するので、それに対する回答を次回の実施計画書改訂時に反映すること。

### 【新規案件】

#### ①シトリン欠損症の治療法の確立：適応・代償期の有症状者と成人発症2型シトルリン血症に対する中脂肪酸の有効性の確認

管理番号：特18-12-18-1

申請者：三井 哲夫 山形大学医学部小児科

適用：臨床研究法

結果：継続審議

指示：

- ・研究計画書について、症例数の設計が統計学的に行われていない。統計的に症例数の算出が難しいのであればその旨追記し、症例数設定の根拠がより明確になるよう記載を再考すること。また実施体制として統計の専門員が含まれているかについても確認し、含まれていない場合は何らかの対応を行うこと。
- ・研究計画書中の主要評価項目について、臨床症状の消失とQOLについて記載されているが、具体的な評価基準が不明であるので、どのような状態になった場合に有効と判断するのか、QOLについてはどのような指標で調査するのか等具体的な評価基準を明記すること。また比較対象が何であるのかについても不明であるため明記すること。

- ・説明文書中の「この研究の意義と目的」の項に、従来の治療法とどのような点が異なっており、どのようなメリットがあるのか、どのような状況をもって有効であると判断するのか、について追記すること。
- ・説明文書中に「この研究に参加しない場合の治療法」を具体的に明記し、患者さんがこの研究に参加したいかどうかを判断する材料となるようにすること。
- ・説明文書中に、これまでに何例ほどの患者さんが登録されているか、等現状について追記すること。
- ・その他、研究計画書中の記載整備。

## ②黄斑浮腫及び血管新生を伴う疾患に対するステロイド点眼薬（Durezol™）による治療効果に関する臨床研究

管理番号：特18-13-18-1

申請者：山下 英俊 山形大学医学部眼科学講座

適用：臨床研究法

結果：継続審議

指示：

- ・研究計画書及び説明文書中に、従来の治療法がどのような治療で、その従来の治療と比較してどのようなメリットがあり逆にどのようなデメリットがあるのかという点を明記すること。
- ・研究計画書及び説明文書中に、日本で承認されていない薬剤を使用する研究のため、これまで海外等で使用されてどのような副作用がどの程度の頻度で起きているのかを分かる範囲で記載すること。また研究計画書中に、どのような事象が発現した場合に投与を中止するのか、中止基準についても明記すること。さらに説明文書中に米国でぶどう膜炎に対して承認を取得している旨記載すること。
- ・研究計画書中の選択基準及び除外基準の記載が簡潔すぎるので、どのような診断基準で適格と判断し、どのような診断を受けた患者さんは除外する必要があるのか、等の基準を明確にすること。
- ・研究計画書中の評価項目の記載について、どのような状態になったら有効と判定するのか明確な基準を記載すること。
- ・研究計画書中で、症例数の設計が統計学的に行われていない。統計的に症例数の算出が難しいのであればその旨追記し、症例数設定の根拠がより明確になるよう記載を再考すること。また統計解析責任者が統計専門家でない可能性がある。
- ・15年間と非常に長期に渡る試験であるが、その理由が研究計画書に明記されていないので明記すること。また中間解析を行う時期が明確にされていないので明記すること。
- ・説明文書中に「この研究に参加しない場合の治療法」を具体的に明記し、患者さんがこの研究に参加したいかどうかを判断する材料となるようにすること。
- ・説明文書中に、これまでに何例ほどの患者さんが登録されているか、等現状について追記すること。

## ③自己免疫性白斑に対する外用抗真菌薬の治療効果の検討

管理番号：特18-14-18-1

申請者：林 昌浩 山形大学医学部皮膚科

適用：臨床研究法

結果：継続審議

指示：

- 研究計画書の（副次評価項目）を具体的に明記すること。また、（副次評価項目）の後に、「探索的評価項目」として「皮膚生検組織と口腔粘膜細胞のHLAハプロタイプの解析」を追加し、具体的にどの項目を解析するのか明記すること。
- 研究計画書の「有効性評価指標の特定」の項に、どのような結果が出た場合有効と判断するのか、その具体的な指標及び比較対象を明記すること。
- 研究計画書中で、症例数の設計が統計学的に行われていない。統計的に症例数の算出が難しいのであればその旨追記し、症例数設定の根拠がより明確になるよう記載を再考すること。
- 説明文書中に、HLAハプロタイプの解析において十分な量のDNAを採取した際、そのDNAをどこで保管するか、どのように取り扱うのか明記すること。
- 説明文書中に、他施設へ採取した検体を送付することについて記載されていないので追記すること。
- 説明文書中に「この研究に参加しない場合の治療法」を具体的に明記し、患者さんがこの研究に参加したいかどうかを判断する材料となるようにすること。

#### ④切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+ S-1併用療法のランダム化第II相試験

管理番号：特18-15-18-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（指摘事項あり）

指示：

- 統計専門家からの以下の指摘に対して回答すること。
  - 1) 信頼区間を用いてPrimary endpointの検討を行っているが、症例数の設計がそれに対応したものになっていないこと。
  - 2) 2年無増悪生存割合の下限が20%を下回るかどうかがある有望な治療を選択するための判断材料になっているが、症例数設計に使用している閾値の設定に整合性を欠いていること。
  - 3) 実施計画書の「エンドポイントの設定根拠」の項に、なぜこの指標がエンドポイントとして妥当であるのか、という根拠についての説明がない。
- 研究分担医師リストについて記載が施設ごとに統一されていないため、別途雛型を参考に雛型に則った記載に修正するよう各参加施設に指示すること。

#### ⑤高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第I相試験

管理番号：特18-16-18-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認

以上

以上