

2023 年 2 月 27 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2023 年 2 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 25 分
【場所】 病院本館 2 階 第 2 会議室 （Web 会議とのハイブリッド形式）
【委員の出席状況】

所属	構成要件該当性	氏名	学内/学外	男女	規程上	出欠
久留米大学病院	医学医療の専門	福本 義弘	学内	男	1号	対面
久留米大学医学部	医学医療の専門	神田 芳郎	学内	男	1号	Web
久留米大学病院	医学医療の専門	淡河 恵津世	学内	女	1号	Web
久留米大学病院	医学医療の専門	渡邊 順子	学内	女	1号	Web
久留米大学	医学医療の専門	室谷 健太	学内	男	1号	対面
雪の聖母会 聖マリア病院	医学医療の専門	堀 大蔵	学外	男	1号	Web
きたむら法律事務所	法律倫理	北村 哲	学外	男	2号	Web
ほとめき法律事務所	一般	荻原 知明	学外	男	3号	Web
久留米市立南小学校	一般	古賀 清	学外	男	3号	対面
株式会社TNCプロジェクト	一般	古江 寛樹	学外	男	3号	Web
	一般	白鳥 良枝	学外	女	3号	Web
久留米第一法律事務所	法律倫理	鍋島 典子	学外	女	2号	Web

委員長

副委員長

開催条件 確認事項	5名以上委員の出席	12名
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内：5 学外：7
	男女各1名以上	男：8 女：4
	医学医療の専門の委員1名以上	医学医療の専門の委員：6名
	法律倫理の専門の委員1名以上	法律倫理の専門の委員：2名
	一般の委員1名以上	一般の委員：4名

出席委員の構成について、久留米大学臨床研究審査委員会規程第 6 条に定められている開催要件を満たしていることが確認され、当委員会の開催が福本委員長より宣言された。

【議題】

1. 新規審査案件：1 件

1) 研究番号：2022008

課題名：次世代シーケンサー「Genexus™ integrated sequencer」によるがんゲノムパネル検査の臨床
応用に向けた臨床研究

実施計画受理日：2023 年 1 月 31 日

研究責任医師：久留米大学病院 臨床検査部 内藤 嘉紀

説明者：久留米大学病院 臨床検査部 内藤 嘉紀（研究責任医師）

久留米大学病院 外科学講座 藤吉 健司（研究分担医師）

久留米大学病院 臨床検査部 宮本 直樹（研究分担者）

久留米大学病院 腫瘍センター事務室 折岡 健太郎（研究データ管理・保管者）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

責任医師である内藤医師による研究概要の説明があり、質疑応答の後に審議された。

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：7> <男：8 女：3>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）、淡河（学内）、室谷（学内）、堀（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：荻原（学外）、古賀（学外）、古江（学外）、白鳥（学外）

技術専門員評価書

①専門分野：対象疾患領域（2023 年 2 月 11 日付）

②専門分野：生物統計家（2023 年 2 月 7 日付）

<質疑応答の概要>

【がんゲノムパネル検査一般】

- ・一般の立場の委員より、次世代シーケンサーでの検査実施回数や精度に関して質問があり、責任医師より、現在のがんゲノムパネル検査の保険診療条件やその検査に関する情報量について、今後の検査体制の拡充といった本研究の目標と併せて説明された。
- ・医学医療の専門の委員より、検査方法に関して質問があり、責任医師より検体採取の時期や解析方法、現在、保険診療における検体採取や適応について説明された。
- ・医学医療の専門の委員より、検査費用に関しての質問があり、責任医師より説明があった。

【方法】

- ・医学医療の専門の委員より、血液検体の安定性や保管条件、測定回数に関して質問があり、責任医師より審査資料を用いて、検査の時期や測定回数が説明された。また本研究で品質変化や最適な検査の時期を探索していくことが説明された。

【統計及び評価項目】

- ・技術専門員評価書での副次評価項目の感度・特異度の算出方法の質問に、責任医師より説明された。
- ・医学医療の専門の委員より、2つの機器が全数のうち同じ結果が出たところを一致率として、正の方だけで感度、特異度をみるのか。また、感度 40%以上、特異度 90%以上の妥当性に関して質問があり、責任医師や、分担医師より感度、特異度の設定根拠が説明された。
- ・医学医療の専門の委員より、ゴールドスタンダードについて質問があり、責任医師より保険診療で使用している F1 を設定していることが説明された。
- ・医学医療の専門の委員より、遺伝子の発現が少ない場合に出現する遺伝子 1 つの持つ重みについて質問があり、責任医師より、それも含めて統計解析し、その意味づけを分担研究者と考察していくことが説明された。
- ・医学医療の専門の委員より、症例ごとの遺伝子発現のばらつきや精度に関する質問があり、責任医師より、多数の検査が困難であり今回は 2 症例から情報を取得すること、また患者の利益を考慮して 4

種のがん種を絞ったことが説明された。

- ・医学医療の専門家より、他の研究のサイズ感に関する質問に、責任医師より、他の研究では症例数がより多いことと併せて、本研究のプロトコルの特徴として、外科手術の有用性、外科手術による血液中への影響、外科手術前の患者の全身状態や生命予後の比較など、非常に有用な情報が得られると考えていることの説明があった。
- ・技術専門員評価書及び医学医療の専門委員より、主要評価項目「Genexus の精度検証」の内容と記載のあり方に関する指摘に、責任医師より、「血液から検出される遺伝子変異の数と種類の変化」という文言への変更等、記載の仕方を検討するとの説明があった。
- ・医学医療の専門の委員より、研究計画書の解析対象集団について本研究における FAS、PPS、安全性解析対象集団の概念やその必要性、また、安全性に関して質問があり、分担医師より血液採取の量や採取状況から安全な状態であるとの説明があった。また PS による選択基準を設けている旨の説明があった。
- ・法律倫理の専門の委員より、症例数を考慮したうえで、次世代シーケンサーを有する病院との多機関共同研究の実施予定について質問があり、責任医師より、費用面から本研究において症例数を増やせない現状とともに、一方で、本研究の使用機器が、研究機器としての実績と精度が確立されているものであるとの説明があった。また、試薬が追加できれば研究を継続して情報を収集し、最終目標である自由診療に向けて情報を蓄積していくことを目標に掲げているとの説明があった。

【記載整備】

- ・以下の指摘について、責任医師より修正するとの回答があった。
 - ①技術専門員評価書より、実施計画の「年齢下限」と「選択基準」に齟齬があるとの指摘。
 - ②一般の立場の委員より、研究計画書と説明文書内のスタッフ名に齟齬。
 - ③医学医療の専門の委員より、対象研究計画書の分担研究者の記載不備。
 - ④法律倫理の専門の委員より、説明文書の誤記の指摘。

【その他全般】

- ・技術専門員評価書より、F1, F1 liquid, Genexus-0CAv3, Genexus-0PA で評価される遺伝子名の一覧を明示することが望ましいとの指摘に対し、責任者より一覧表を用いて説明があった。
- ・医学医療の専門の委員より、治療後の遺伝子について質問があり、責任医師や分担医師より、治療後の遺伝子の消失について症例報告レベルの情報と、その不明確な部分を検証することも本研究の目的であるとの説明があった。
- ・医学医療の専門の委員より、論文化について質問があり、責任医師より、本研究で報告することの意義や、可能であればこのデータを応用して展開していくことの展望について説明があった。

研究責任医師より、研究計画書の対象疾患「②胆道癌」を、罹患率の低さ、生命予後不良の膵臓癌が胆道癌と近接していることから、「②胆道膵癌」へ変更することが付言された。

責任医師、分担医師、研究データ管理・保管者の退出後、審議された。全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：継続審査
備考	<u>1) 主要評価項目の記載を検討すること。</u> <u>2) 研究計画書 8.1 不要な文言や項目を削除すること。</u> <u>3) 感度、特異度の算出方法を明記すること。</u> <u>4) 研究計画書 8.6.2 の研究分担者の記載が一部苗字のみになっている。</u> <u>また 12.2 遺伝カウンセリングのスタッフ名と説明文書のスタッフ名に齟齬があるので修正すること。</u> <u>5) 技術専門員指摘事項に対応し文書の修正をおこなうこと。</u> <u>6) 対象疾患の文言変更に伴うすべての文書を変更すること。</u>

2. その他

- ・議事要旨のホームページ掲載（2023 年 1 月 10 日開催分）

事務局より議事要旨のホームページ掲載に関する説明と確認がされた。文面等に指摘事項があれば検討することが伝えられた。