

2023年8月9日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2024年7月9日（火） 17時30分～18時06分

【場所】 病院本館2階 第4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	対面
	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
	久留米大学	医学医療の専門	三好 寛明	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
	内野薬局	医学医療の専門	石田 益美	学外	女	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	法律倫理	荻原 知明	学外	男	2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
	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	欠席
		一般	白鳥 良枝	学外	女	3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	13名	
	本学に属さない委員が2名以上出席	学内：6名	学外：7名
	男女各1名以上	男：8名	女：5名
	医学医療の専門の委員1名以上	8名	
	法律倫理の専門の委員1名以上	3名	
	一般の委員1名以上	2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

研究番号：2024002

課題名：進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第Ⅱ相試験

実施計画受理日：2024年5月24日

研究代表医師：久留米大学病院 呼吸器病センター 東 公一

説明者：久留米大学病院 呼吸器病センター 東 公一（研究代表医師）

久留米大学病院 呼吸器病センター 石井 秀宜（研究分担医師/研究事務局）

CRoS九州 一般社団法人九州臨床研究支援センター（運営事務局）

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

研究分担医師/研究事務局（以下研究分担医師とする）である石井医師により、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：6 学外：7> <男：8 女：5>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）淡河（学内）、渡邊（学内）、室谷（学内）
三好（学内）、堀（学外）、石田（学外）
法律倫理の専門：北村（学外）、荻原（学外）、鍋島（学外）
一般の立場：古賀（学外）、白鳥（学外）

<質疑応答の概要>

- ・一般の立場の委員より、説明文書 4P「7」について参加施設数の確認があった。研究分担医師より、登録可能な施設は 23 施設となっているが、今後の状況次第で 25 施設まで拡充する可能性があるとの回答があった。
- ・一般の立場の委員より、説明文書 11P「12」のこの研究で行う治療以外の項目において、プラチナ系薬剤（シスプラチンもしくはカルボプラチン）+エトポシド+デュルバルマブ併用療法とあるが、カルボプラチンを使ったものは、ここで実施する研究そのものの治療法ではないかとの質問があった。研究分担者より、カルボプラチンを選択した場合はその用量を細かく選択できるようになっており、今回の研究で設定した用量以外も（治療法として）存在するため、用量が違ったカルボプラチンを用いるという意味で記載したとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、上記 2 点をより正確に分かりやすく記載することの指摘があった。
- ・医学医療の専門委員より、研究計画書 62P「16. 11」について、保険診療の範囲や高額療養費制度の適用について質問があった。研究分担医師より、通常の支払いや健康被害への対応も保険診療の範囲内であり、デュルバルマブ使用時も高額療養費制度の適用範囲であるとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、保険診療として認められなかった場合の病院負担について質問があった。研究分担者より、あらゆるケースを含めたうえで参加施設は参加を表明されていて、万が一の各施設の負担となる場合も承知はされているとの回答があった。
- ・法律倫理の専門より、同意撤回時の書類について確認があった。研究分担医師より、同意撤回書がないので、作成するとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、研究計画書 28P「7. 3. 2. 2) ④」の文言について、「有害事象等」とせず「有害事象」と限定してよいかとの確認があった。研究分担医師より、患者申し出の場合は、問題なく中止できる。好ましくない事象は有害事象と解釈しているので、「有害事象」という文言でよいとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、研究計画書 37P「9」生ワクチンの接種制限の記載について、生ワクチンのみでよいかとの確認があった。研究分担医師より、デュルバルマブに関連する知見に沿って生ワクチンのみ記載している旨の回答があった。

【技術専門員評価書について】

- ・技術専門員評価書において、生検検体と、病理解剖あるいは手術時の病理検体を比較検討することの指摘があった。研究代表者より、LCNECは診断が難しく、後に(検体)を集めて検証しようと考えているとの回答があった。医学医療の専門委員より、(その内容を)研究計画書に記載するかとの質問があった。研究分担医師より参加施設の意見も聞いて改めて検討すること、少なくとも実臨床に反映したかたちを考慮すると、治療開始時点での中央判定は考えておらず、今後の課題として検討したいとの回答があった。
- ・医学医療の専門委員より、大細胞癌は診断が難しく、施設間、病理医間でも意見が分かれたりすることもあり、事後検討について可能であれば中央診断とはいかなくとも病理の検討はあったほうが良いとの意見があった。事後検討について研究計画書に追記するよう提案があった。研究分担医師より、了承した旨の回答があった。
- ・技術専門員評価書において、研究計画書 13P「2.7.2」の記載のなかで、比較検討を試みるような記載は避けるべきとの指摘があった。研究分担医師より、症例数は統計的に算出したものではなく、症例数が30例であった場合の精度がどうなるかを例として示したとの見解が述べられた。また(本研究の)統計解析者より、記載変更の必要はないとの回答があったことが説明された。
- ・医学医療の専門委員より、統計学的に30例を算出したと読み取られる可能性もあり、「例えば症例数を30例とし期待奏効率を50%とすると…」の文言を用いて本研究のデザインについて誤解を生じないようにすることとしてはどうかとの提案があった。研究分担者よりそのように記載するとの回答があった。
- ・技術専門員評価書において、研究計画書 56P「15.4」設定した観察期間での評価についての指摘があった。研究分担医師より、同じレジメンを用いた小細胞癌の試験では、OSの中央値が13か月となっており、本試験の観察期間は1年間であることから期間としては十分であること、希少疾患であり、可能な限り早く結果を出したいとの思いから最短の観察期間を設定したとの説明があった。
- ・医学医療の専門委員より、後の長期の経過観察についての記載や、探索的研究の実施の可能性について質問があった。研究分担医師より、予算と契約の関係から本研究はここまでと区切る必要があり、ただし、別予算で(探索的研究を)実施することはできるかもしれないとの回答があった。また、医学医療の専門委員より、この計画で研究者の主たる目的が達成される目算であれば、その旨を記載する必要はないという意見があった。
- ・医学医療の専門委員より、研究計画書 56P「15.8」について、原則、統計解析計画書は作成しないのかとの質問があった。研究分担医師より、そのとおりであるとの回答があった。
- ・技術専門員評価書において、研究計画書 11P「2.3」の記載について、該当症例に対する免疫チェックポイント阻害薬を用いた症例報告は数多くあり、その有効性を推察するデータとしては有益であり追加記載すべきであるとの指摘があった。研究分担医師より、前向きに検証したデータとしては皆無であるという趣旨であり、(研究計画書を)わかりやすいように記載するとの回答があった。

代表医師、分担医師、運営事務局の退出後、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
「承認」 以外の場	1) 説明文書 4P「7」参加施設数と 11P「12」他の治療法について、より正確に分かりやすく記載すること

合の理由 等	<u>2) 同意撤回書を作成すること</u> <u>3) 病理診断に関する事後検討について研究計画書に追記することを提案する（必要な症例に応じて実施する旨の記載で差し支えない）</u> <u>4) 研究計画書 13P「2.7.2」について、統計学的に 30 例を算出したと読み取られる可能性もあるため、「例えば」等の文言を用いて本研究のデザインについて誤解を生じないようにすること</u> <u>5) 研究計画書 11P「2.3」免疫チェックポイント阻害剤の有効性のデータが皆無であることについて、正確に記載すること</u>
-----------	---

以上を修正して再度申請書類を提出すること。

なお、臨床研究法施行規則第 80 条第 4 項及び久留米大学臨床研究審査委員会規程第 12 条第 2 項に基づき、委員長のみ確認による簡便な審査とすることの同意が得られた。

2. 変更審査案件：1 件

研究番号：2023005

課題名：5 種混合ワクチン（クイントバック®水性懸濁注射用、ゴービック水性懸濁注シリンジ）の互換性確認に関する特定臨床研究

初回申請承認日：2024 年 3 月 26 日

研究代表医師：医療法人 しんどう小児科医院 進藤 静生

説明者：ヒアリング無し

福本委員長により、議事進行及び採決が行われた。

CRB 事務局より以下変更点の説明があり、質疑応答の後に審議された。

①共同研究機関の研究分担者の追加

審査意見業務に出席した委員 <学内：6 学外：7> <男：8 女：5>

医学医療の専門：福本（学内）、神田（学内）淡河（学内）、渡邊（学内）、室谷（学内）
三好（学内）、堀（学外）、石田（学外）

法律倫理の専門：北村（学外）、荻原（学外）、鍋島（学外）

一般の立場：古賀（学外）、白鳥（学外）

以下全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：承認
----	------------------

3. その他

- ・事務局より議事要旨（2024 年 6 月 11 日開催分）のホームページ掲載に関する説明と確認があり、委員より異論は出なかった。