

平成 30 年度 第 8 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 31 年 1 月 23 日（水）16：30～17：00

開催場所：医学基礎 A 棟 2 階 医学部第 5 会議室

出席者：橋本委員長、高山委員、小巻委員、永本委員、平野委員、香留委員

欠席者：野間口委員、邊見委員、池田委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター部長、軒原特任講師、武智特任助教、中馬特任助教

〔経理調達課〕

川野経理調達課長、黒厚子事務補佐員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

議題

1. 新規申請分の審査（新規審査）について

審査に先立ち、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則 12 条第 3 項により審査案件 2 件の審査に参加できない委員の確認が行われ、研究申請者が自診療科である委員が審議に参加しないことが確認された。

【審査案件①（資料 1）】

臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に対する S-1、Docetaxel、Oxaliplatin 併用療法の第 I/II 相試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	・同意説明文書 9 頁【時として起こる副作用】感覚性神経障害について、「しびれに関しては通常グレード 1, 2, 3, 4 で分類し、しびれのグレード 3, 4 になれば薬を止める。休薬後もしびれがしばらく残り軽減しない可能性がある。」との文章を追加する。

（審査案件に対する審査意見内容）

研究責任医師より研究計画書等について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）第 7 条第 1 項 3 号委員（以下「3 号委員」という。）から「同意説明文書の『時として起こる副作用欄 感覚性神経障害』について長期に渡ってしびれが軽減しないなどの副作用の可能性についてわかりづらいのではないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師から「しびれに関しては通常グレード 1, 2, 3, 4 と付けるがグレード 3, 4 になれば薬を止めるが、休薬後もしばらくしびれが残る可能性がある」と追記します。」との回答があった。

委員長から「この治療は入院が必要になるのですか。」との質問があり、研究責任医師から「入院は必須ではないが、実際には入院されることが多いです。」との回答があった。

委員長から「今までの CDDP を使った治療より、Oxaliplatin を加えることによって有

効性が上がるということですか。」との質問があり、研究責任医師から「Ⅰ相試験では奏効率はほぼ8割でCDDPを用いた治療と変わりはありませんが、点滴を負荷する事が不要になるため、患者さんにとって使い勝手が良くなるということです。」との回答があり、さらに委員長より「それでは、効果を上げるというより患者さんのQOLを上げるということですか。」と質問があり、研究責任医師より「その通りです。」と回答があった。

規則第7条第1項2号委員（以下「2号委員」という。）委員より「研究課題がⅠ相Ⅱ相試験となっているがⅠ相試験は終わっており、被験者の募集は第Ⅱ相のみを募集しているのではないのでしょうか。」との質問があり、研究責任医師より「もとの医学系倫理指針下でⅠ相/Ⅱ相で提出しており、その研究が進み、現在はⅡ相試験になっています。」との回答があった。委員長より「今回は法律化に伴う移行措置での申請であるため、研究課題はそのままであるが実際にはⅠ相試験は終わっています。」と補足があった。

委員長より「それぞれの薬は保険承認されているが、この薬の組み合わせが承認されていないということでしょうか。」と質問があり、研究責任医師より「薬の組み合わせが薬の添付文書に書かれておらず、特定臨床研究として提出しました。」と説明があった。

研究責任医師の退席後、審査案件について審査が行われた。

委員長より技術専門員からの評価書の確認が行われた。

2号委員より「この研究はこの薬の組合せが添付文書に今後記載されるために、申請をしているのでしょうか。」と質問があり、委員長より「そうではないと思います。添付文書への記載を目的に研究を進めるのであれば、「治験」を行う法律と基準に準拠する必要がありますので、そのための研究ではありません。」と回答があった。

質疑応答の際に指摘した点を修正する必要があるため、「継続審査」となった。なお、指摘事項は軽微なものであるため、修正後は委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

## 2. その他

特になし

### 報告事項

#### 1. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

陪席の委員会事務局から、報告資料1により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

#### 2. その他