

2024 年度第 1 回秋田大学臨床研究審査委員会（WEB 会議）議事要旨

日 時 2024 年 4 月 23 日（火） 19 時 00 分～20 時 04 分

（WEB 会議） 事務局ホスト 秋田大学医学部管理棟 2 階 会議室

出席者 宮腰尚久委員長，三島和夫委員，森菜緒子委員，豊野美幸委員，伊藤伸一委員，
石田英憲委員，小野寺倫子委員，雲然俊美委員，山崎洋一委員

欠席者

陪席者 齋藤雅也，藤山信弘

○議事に先立ち委員出席状況の開催要件成立を確認した後に，委員長が議長となり，配付資料に基づき審査を行うこととした。

1. 審査申請について

審査に先立ち，議長から，次のとおり説明および協力依頼があった。

コロナウィルス感染リスク対策の必要の関係から，WEB 会議で開催することについて，ご理解とご協力をお願いしたい。なお，事務局ホストは医学部管理棟会議室において，感染予防対策の上，運営している。

次に，議長から，医師の倫理教育の受講，及び臨床研究に係る利益相反マネジメントに関しては，確認済みである旨の説明があった。

続いて議長から，次のとおり説明があった。

- ・申請者（説明者）に 5 分程度で，事前配付資料に基づいて研究概要を説明するよう依頼する。
- ・質疑応答終了後，後日審査結果を通知する旨付言し，退席願った後，審議を行う。
- ・審議結果は，承認・不承認・継続審査 の何れかの結論とする。

□定期報告 □特定臨床研究・A2019-05／2020.3.22 JRCT 届出

（医学部附属病院 救急・集中治療医学講座 助教 佐藤 佳澄）

- ・血栓性微小血管障害症に対する continuous plasma exchange with dialysis (cPED) の治療有効性に関する研究

はじめに，議長から 2020 年 2 月 26 日開催の当委員会で承認とされた（受付番号 A2019-05/2020.3.22JRCT 届出）について，研究責任医師 医学部附属病院 救急・集中治療医学講座 助教 佐藤 佳澄（以下，「研究責任医師」という。）から，定期報告（厚労省提出日～1 年毎，当該期間満了後 2 月以内）の提出があったため，審議願いたい旨の提案があった。

続いて，研究責任医師から，配付資料に基づいて，説明が行われた。

説明後，次のとおり質疑応答が行われた。

規程第 6 条 1 号委員から，（本年 2 名の組み入れがあり 2 名とも亡くなっているとの報告について）有害事象でないとしても，転帰が死亡なので，介入を行なったことがネガティブに働かなかったか，他の治療選択肢であれば，存命の確率が高かったかという視点での結果解釈はしているかとの質問があった。

研究責任医師から、2 例目は本治療以外に取り得る選択肢というのがなかった。1 例目に關しては、従来型の血漿交換療法という選択肢もあったが、いずれも標準治療ではなく、かなり状況が悪いので、難しい症例だった。他の治療と比べた時に、他の治療による有効な手立てはなかった旨の回答があった。

議長から、希少疾患であるが、いい治療がなければ、かなり予後が悪い疾患であるかとの質問があった。

研究責任医師から、治療しなければ9割が亡くなるとされており、その症候群の中で、この血液浄化が確立されている疾患自体が少ない状況である。ケースレポートを基にした治療を行なっていることが、この症候群全体の実情である旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、予後が悪いことは最初からわかっており、この治療をしないと恐らく死亡するであろうという対象疾患だと思う。希少疾患なので、また症例を見つけるのが大変だと思うが1例脱落症例だったとすれば、あと2例を集めなければならないが見通しはあるかとの質問があった。

研究責任医師から、1例は脱落症例ではなく、この症例は血栓性微小血管障害症（TMA）を考慮して治療を開始したため、研究の適格基準を満たしており組み入れ症例となる。TMAが疑われる場合、PLASMIC scoreを用いてTMAの一病型の可能性を評価した結果、TMAを疑うということで治療を開始している。今までの傾向上、毎年1人ぐらいいるので、そのことを頼りにして、日々臨床を続けていきたい旨の回答があった。

次に、研究責任医師の退席後、審議案件について、審議が行われた。

審議の結果、全員一致で「承認」とした。

議長から、成田先生の審議は3件あるが、1件ずつプレゼンテーションいただき、その後で質疑した後、まとめて判定したい旨の発言があった

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-02/2019.3.11 JRCT 届出

（医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎）

・ハイリスク限局性前立腺癌に対する前立腺全摘術における抗癌剤を用いた術前補助療法

はじめに、議長から2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた（受付番号A2018-02/2019.3.11JRCT 届出）について、研究責任医師 医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎（以下、「研究責任医師」という。）から、定期報告（厚労省提出日～1年毎、当該期間満了後2月以内）の提出があったため、審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師から、配付資料に基づいて、説明が行われた。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

議長から、累積症例数97は、順調に進んでいるとの理解で良いかとの質問があった。

研究責任医師から、目標症例数の150例には届かないかもしれないが、順調に登録が進んでおり、来年も症例登録を続けたいとの回答があった。

議長から、肝機能障害の2例は、重篤だったが良くなったとの理解で良いかとの質問が

あった。

研究責任医師から、患者さん自体はそこまで体調が悪くなくても、肝機能障害だと安静が必要なため入院になったが、すべて数日で回復して退院した旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、肝機能が回復した後の薬物療法は、どうしているかとの質問があった。

研究責任医師から、週に6回投与する予定の患者が5回の所でそれが起こってしまったので、6回目は中止して、そのまま期間を少し開けて手術した旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、そういう場合は解析から外すしかないのではないかと質問があった。

研究責任医師から、解析の際にはそうするしかないとの回答があった。

□定期報告 □特定臨床研究・A2018-03/2019.3.11 JRCT 届出

(医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アビラテロンおよびドセタキセル治療の効果はじめに、議長から2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2018-03/2019.3.11JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎(以下、「研究責任医師」という。)から、定期報告(厚労省提出日~1年毎、当該期間満了後2月以内)の提出があったため、審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師から、配付資料に基づいて、説明が行われた。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条1号委員から、保険承認されたということは、この併用療法の治療効果を示すエビデンスというか、RCT等の結果が国内で、もしくは海外で出たということかとの質問があった。

研究責任医師から、この試験が始まった時に、既に海外で、RCTで有用性が既に示されていたが、本症例の保険承認がおりない状況が続いていた。その後、エビデンスが出て、数年経ち、日本でも本薬剤を使えるように保険承認がおりた。日本からエビデンスが発信された訳ではない旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、少なくとも対象者の一部に日本人とか、含まれていないとかなかなかブリッジできないと思うが日本人でのRCTはないのかとの質問があった。

研究責任医師から、ないと認識している。海外の試験でも日本人は入っていなかったもので、どうなって保険承認になったのか経緯は把握しきれていない旨の回答があった。

規程第6条1号委員から、日本人を対象にした特に長期のフォローアップの試験の成績がなければ、認証研究の意味もあると思うため質問した旨の発言があった。

□変更申請 □特定臨床研究・A2018-03/2019.3.11 JRCT 届出

(医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アビラテロンおよびドセタキセル治療の効果はじめに、議長から2019年2月27日開催の当委員会で承認とされた(受付番号A2018-

03/2019.3.11JRCT 届出)について、研究責任医師 医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎(以下、「研究責任医師」という。)から、研究計画書とモニタリングに関する手順書の変更による変更申請の提出があったため、審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究責任医師から、配付資料に基づいて、説明が行われた。

説明後、議長から委員に意見、質問を求めたが委員から発言はなかった。

次に、研究責任医師の退席後、審議案件について、審議が行われた。

審議の結果、3件とも全員一致で「承認」とした。

ただし、変更申請「高リスク転移性前立腺癌に対する早期アビラテロンおよびドセタキセル治療の効果」の研究計画書「12. 試験の費用負担・利益相反」欄の保険についての「適応」は「適用」に修正することとした。

□継続審査 □特定臨床研究・A2023-02/未 JRCT 届出

(医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介)

・NS 乳酸菌が炎症性腸疾患のうつ症状に与える影響についての研究

はじめに、議長から、2月27日(火)の審議で継続審査と判定された件について、前回審査意見を踏まえて委員長宛に修正版が提出されたので、事前配付資料に基づいて審議願いたい旨の提案があった。

続いて、研究代表医師 医学部附属病院 消化器内科 助教 下平 陽介(以下、「研究代表医師」という。)から配付資料に基づいて前回審査に基づく修正点を主として研究概要の説明の後、質疑が行われた。

説明後、次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条1号委員から、通常は1つ主要評価項目に設定して、残りは副次評価項目に入れるというのが、医療統計上の作りと思うが、この点について医学統計の専門家の方と何か協議したかとの質問があった。

研究代表医師から、協議はしていない、確かにクリアにするためには、トータルスコアが一番主要評価項目になり得ると思うので、それを主要にして、サブスコアは副次というような形にしたいとの回答があった。

規程第6条1号委員から、主要評価項目を達成できるかが臨床試験の一番大事な部分だと思うので、もう1回内部の方等と協議されてから、主要評価項目を設定するのが良いと考える旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、炎症性腸疾患、潰瘍性大腸炎とクローン病は同一の部類に入るが、うつ症状を呈する場合、潰瘍性大腸炎とクローン病の間で、何らかの有意差が出る可能性があるとしたら、検討しなければいけないと考えるが何か検討しているかとの質問があった。

研究代表医師から、通常、IBDとして一括りにして行われている研究が多く、過去の報告を見るとその中でも分けて評価することはあるが、基本的にはIBDとしてまとめており、大きな差は見られない旨の回答があった。

議長から、全部まとめて解析し、サブ解析で分けたり、クローン病と潰瘍性大腸炎を分

けるなどの計画はないとの理解で良いかとの質問があった。

研究代表医師から、n数の関係で厳しい旨の回答があった

規程第6条2号委員から、保証について書いているが、何かの保険の証書を写したのかとの質問があった。

研究代表医師から、見積もりを取った保険会社の記載を写した旨の回答があった。

規程第6条2号委員から、そのまま写したとのことだが、第三者による判定という書き方と判定委員会、“または”もひらがなだったり、漢字だったりする。誤字脱字があったりすると意味が違ってしまう可能性もある。正確に書き写されてないと思う旨の発言があった。

研究代表医師から、コピー＆ペーストをしている旨の発言があった。

規程第6条2号委員から、原本自体がこういう書き方であれば、そのとおりであるということも含めて、書いた方が良い。約款の類としては表現が練れていないように見える旨の発言があった。

議長から、今回プラセボは小麦でなく、でんぷんを使用するということだが、乳酸菌の方は何が入っているか。プラセボの中身といわゆる実薬の中身が、小麦なのか、でんぷんなのか、もし違えば困ると考える。そもそも乳酸菌の方はいろんなものが入っていて、プラセボの方はでんぷんを対象とするという理解で良いかとの質問があった。

研究代表医師から、プラセボは影響のない粉として入れるものである旨の回答があった。

議長から、患者への説明文書が、「ですます調」と「だ、である調」が混在しているので見直していただきたい。また、大曲厚生医療センターの院長は代わったため修正願う旨の発言があった。

次に、研究代表医師の退席後、審議案件について、審議が行われた。

規程第6条1号委員から、もう少し前の段階でコンサルテーションを行い、完成度を高めて申請していただきたかった。特定臨床研究なので、統計も含めて、5つも6つも主要評価項目を、しかも同じQIDS-Jの中から、サブスケールを多く設定することは、多くの審査機関では、恐らく通らないと思う。主要評価項目を慎重に設定していただきたいという意見にトータルスコアで対応という説明であった。研究保険も、大事なところであり、いろいろ心配に思うところがある旨の発言があった。

議長から、主要評価項目は、1つに決めて行うのが普通の臨床研究と考える。ぶれていと難しいと思うので、簡単な変更かもしれないが、プロトコルの内容もしっかり審議していただきたいことから、継続審議をもう1回やらせていただきたいと考える旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、5つも6つも主要評価項目を設定するというのは、これは完全にお作法違反なので、その点だけきちんと絞り込んでいただければ、それでいいと思う。他のいろいろ誤植も含めて、きちんと練り込んだ方がいいということで、しっかりしたものを出していただきたいということであれば、「継続審査」も良いと考える旨の発言があった。

規程第6条1号委員から、評価項目をもう少しシンプルにしないとよくないとの印象を持ったので、再検討してもらい、他にも相談していただいて、練り直していただくのはいい

かがかとの発言があった。

規程第6条1号委員から、一番大事な部分、科学的な妥当性という意味では一番大事な部分の主要評価項目について、他の修正項目も含めて、もう一度当事者間で話し合っただけという意味で、「継続審査」に同意する旨の発言があった。

審議の結果、全員一致で「継続審査」とした。

規程第6条1号委員から、佐藤佳澄先生の定期報告で3例目と4例目で、その中の一つは、血栓性微小血管障害症ではなかったというふうに聞こえた。そうすると、1例脱落になるのではないかと私は言ったが、佐藤先生は、そうではないとお話したように聞こえた。珍しい疾患なので、集めるのが1例になるか、2例になるかというのがとても大きな問題になると思うので、そのところを確認願う旨の発言があった。

議長から、確認し連絡する旨の発言があった。

2. 報告事項について

□軽微な変更 □特定臨床研究・A2018-03/2019.3.11 JRCT 届出

(医学部附属病院 腎泌尿器科学講座 准教授 成田 伸太郎)

・高リスク転移性前立腺癌に対する早期アビラテロンおよびドセタキセル治療の効果

議長から、記載の軽微変更通知書が研究責任医師から提出された旨の説明があった。研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者が変更された旨報告があった。

3. 次回の委員会等の開催について

議長から、次のとおり開催予定である旨の説明があり了承された。

- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 5月28日(火) 19:00～ 審議案件未定
- ・(認定)臨床研究審査委員会 (WEB 会議) 6月25日(火) 19:45～ 審議案件未定

4. その他

なし