

2021 年第 8 回 公立大学法人福島県立医科大学
臨床研究審査委員会 会議概要

開催日時 2021 年 9 月 1 日 (水) 15:30~18:32

開催場所 先端臨床研究センター棟 2 階 会議室

出席委員名 (敬称略) 下線: 外部委員

① 医学又は医療の専門家

丸橋繁 (委員長)、鈴木義行 (副委員長)、西田満、長谷川祐一 (web)、高野忠夫 (web)、後岡広太郎 (web)、上村夕香理 (web)

② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

藤野美都子、中里 真 (web)

③ 一般の立場の者

二瓶由美子 (web)、澁澤 尚 (web)

議事

丸橋委員長より、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程第 8 条の開催要件を満たしている旨確認が行われた。

1. 審査意見業務

- ・新規審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2021004

研究課題名	前立腺癌診断におけるマルチパラメトリック (MULTIPARAMETRIC:MP) MRI と 68GALLIUM (GA)-PROSTATE SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA)-11 POSITRONEMISSION TOMOGRAPHY (PET)/MRI の盲検読影による同一患者・前向き診断能比較試験
研究責任 (代表) 医師 / 実施医療機関名称	氏名 : 小島祥敬 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
実施計画受理日	2021 年 8 月 6 日
説明者	小島祥敬 / 福島県立医科大学附属病院 志賀 哲 / 福島県立医科大学附属病院 伊藤 浩 / 福島県立医科大学附属病院 (web) 高橋和弘 / 福島県立医科大学先端臨床研究センター (web) 小早川雅男 / 福島県立医科大学医療研究推進センター
評価書を提出した技術専門員	上村博司 / 対象疾患領域 久下裕司 / 放射線科学の専門家
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査 (全会一致)

< 審議内容 >

新規に実施される特定臨床研究の実施計画について審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究責任医師からの回答を含めた審査資料等について確認し、説明者から研究の概要が説明された後、質疑が行われた。

- ・68GaPSMA-11 PET/MRI と mpMRI を用いて撮影した画像を比較し 68GaPSMA-11 PET/MRI が mpMRI よりも正確な癌部位の局在を明らかにすることを期待した臨床研究であり、68GaPSMA-11 PET/MRI の有用性が認められれば精度の高い局所診断法の確立に繋がり有益性は高いと評価された。
- ・本研究で使用する機器及び放射性薬剤の製造管理や品質管理の方法について質疑があり、説明者から関係学会等の規定に基づき適切に実施される旨回答された。
- ・68GaPSMA-11 PET/MRI を治療方針の決定に用いないようにすべきとの委員からの意見に対して、説明者から治療方針の決定には 68GaPSMA-11 PET/MRI を用いない旨回答があり、関係記載が修正されることとなった。
- ・手術以外の治療方法に変更する際の選択基準を明確にしておく必要あるとの意見について、説明者から 68GaPSMA-11 PET/MRI と mpMRI の画像撮影後に治療方法について再評価を行い最終的な治療方法を選択することが説明され、治療方法の変更基準が研究計画書に追記されることになった。
- ・研究対象者について明確にする必要があるとの委員からの意見に対して、説明者からどのような患者が研究対象者となるか記載整備を行う旨回答があった。
- ・代諾者の必要性について、本研究は患者本人から同意を得ることができる患者が対象で代諾者は不要ではないかとの委員からの意見に対して、説明者から代諾者からの同意取得は行わない旨回答があり、関係記載が削除することとなった。
- ・その他、研究計画書等において、記載整備・誤記修正が必要であることを指摘し、修正されることとなった。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

(2) 整理番号 ; F2021005

研究課題名	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 野出孝一 実施医療機関名称 : 佐賀大学医学部附属病院
実施計画受理日	2021年8月3日
説明者	野出孝一/佐賀大学医学部附属病院 (web)
評価書を提出した技術専門員	後岡広太郎/対象疾患領域
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	継続審査 (全会一致)
< 審議内容 > 新規に実施される特定臨床研究の実施計画について審査を行った。技術専門員評価書・事前質問に対する研究代表医師からの回答を含めた審査資料等について確認し、説明者から研究の概要が説明された後、質疑が行われた。 ・海外で行われた本試験薬の先行研究の結果が日本の心不全診療に当てはまるのか検	

証が必要であるため、研究実施に妥当性があると評価された。

- ・エンドポイントの設定理由について質疑があり、説明者から必要症例数等の関係によりサロゲートマーカーを選択したこと、先行研究を参考に主要評価項目を設定したこと、心不全再入院などについては副次評価項目での検討としていることが説明された。
- ・対照群における投与薬剤を統一すべきではないかとの委員からの意見に対して、説明者から研究参加施設によって採用されている治療薬が異なり、対照群における投与薬剤を固定すると被験者へのデメリットが生じる可能性があるため、心不全の標準治療を対照群として設定した旨回答された。
- ・各群において併用禁止薬を設定することが被験者のデメリットになり得るのではないかという委員からの意見に対して、説明者より併用禁止薬が試験結果に影響を及ぼす可能性を考慮し現在の設定としていること、また被験者の状況に応じて併用禁止薬の投与が必要となった場合は主治医の判断で投与可能であり、観察期間が短期間であることから大きなデメリットとはならないと考えていることが回答された。
- ・本試験薬非投与群に割り付けされた被験者が本試験薬の投与を希望した場合の対応等について委員から質疑があり、被験者の希望を尊重して研究を遂行すること、その場合解析においてはプロトコール遵守集団（PPS）から除外し統計解析計画書内で詳細を規定する予定である旨回答があった。
- ・対象患者の設定基準が曖昧であるという委員からの意見について、主治医の主観的な判断が入る懸念があるため、現在の選択基準となっていること、また、対象患者をより明確な記載に修正する旨回答があった。
- ・選択基準で設定されている基準値について委員より質疑があり、説明者から保険診療の規定に沿って設定していること、最近の研究で使用されている方法である旨回答された。
- ・その他、同意説明文書において、謝礼に係る記載整備、用語の誤記修正の必要性について指摘があり修正されることとなった。

審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、研究計画書等の修正が必要であると、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。

- ・変更審査申請について審査を行った。

(1) 整理番号；F2019004

研究課題名	腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDs内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討 -多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究-
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：二階堂琢也 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
審査依頼書受理日	2021年7月28日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし

審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究分担医師リスト、利益相反管理計画の変更内容を確認した。 ・ 委員からの事前質問は特になかった。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p>	

(2) 整理番号 ; F2021001

研究課題名	手術不能又は再発 PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳がんに対する局所放射線療法と Atezolizumab（抗 PD-L1 抗体）/nab-paclitaxel 併用における安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：鈴木義行 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
実施計画受理日	2021年8月11日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	鈴木義行、上村 夕香理
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画、研究計画書、同意説明文書の変更内容について確認した。 ・ 委員からの事前質問は特になかった。 <p>審議の結果、委員会の判定は全会一致で変更を承認とした。</p>	

- ・ 定期報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2019003

研究課題名	脊髄損傷患者での非侵襲的脊髄磁気刺激による人工神経接続の安全性の検討
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名：宇川義一 実施医療機関名称：福島県立医科大学附属病院
報告日	2021年7月6日
説明者	—
評価書を提出した技術専門員	—
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認（全会一致）

< 審議内容 >

- ・ 研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。
- ・ 委員からの事前意見は特になかった。

審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認とした。

(2) 整理番号 ; F2019004

研究課題名	腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討 -多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究-
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 二階堂琢也 実施医療機関名称 : 福島県立医科大学附属病院
報告日	2021年7月16日
説明者	-
評価書を提出した技術専門員	-
利益相反状況により審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認 (全会一致)
<p>< 審議内容 ></p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究対象者数、疾病等・不適合の発生状況等について確認した。・ 委員からの事前意見は特になかった。 <p>審議の結果、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認とした。</p>	

- ・ 疾病等報告について審査を行った。

(1) 整理番号 ; F2018005

研究課題名	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究
研究責任(代表)医師/実施医療機関名称	氏名 : 山下年成 実施医療機関名称 : 神奈川県立がんセンター
報告書作成日	2021年7月5日(第2報)、2021年7月6日(第3報)、 2021年7月6日(第4報)、2021年7月6日(第1報)、 2021年7月5日(第2報)、2021年7月13日(第1報)、 2021年7月15日(第1報)、2021年7月20日(第2報)、2021年7月13日(第1報)、2021年7月16日(第1報)、2021年7

	月 28 日（第 2 報）
利益相反状況により 審査を外れる委員	該当なし
審議結果	承認（全会一致）
<p>< 審議内容 ></p> <p>報告書の内容について確認が行われた。</p> <p>審議の結果、現在の研究計画書での試験継続について、可能との結論に至り、全会一致で研究の継続を承認とした。</p>	

2. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について

指名委員による簡便な審査の審査結果について、報告された。

・整理番号：F2018004

研究課題名	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同臨床試験-
研究責任(代表)医師 /実施医療機関名称	氏名：新倉直樹 実施医療機関名称：東海大学医学部附属病院
通知日	2021年7月19日
審議結果	承認

3. 次回開催について

次回は 2021 年 10 月 6 日（水）開催予定にて確認された。