

第4回 岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2021年11月15日（月） 18時00分～18時15分

場 所：岩手医科大学附属内丸メディカルセンター1号館3階 医学部大会議室

岩手医科大学附属病院 10階中会議室

Web会議システム（Fresh Voice）を利用

出欠状況：以下のとおり。

	氏名	区分	内部/外部	性別	出欠
委員長	福島 明宗	①	内部（同一医療機関）	男	出
副委員長	肥田 圭介	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	別府 高明	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	岸 光男	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	工藤 賢三	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	宮田 剛	①	外部	男	出
委員	川村 実	①	外部	男	出
委員	小田中 健策	①	外部	男	出
委員	奥野 雅子	①	外部	女	出
委員	高橋 耕	②	外部	男	出
委員	遠藤 寿一	②	内部（同一医療機関以外）	男	出
委員	相澤 文恵	③	内部（同一医療機関以外）	女	出
委員	江本 理恵	③	外部	女	出
委員	赤石（鈴木）真美	③	外部	女	出
委員	石堂 淳	③	外部	男	出

<区 分>

- ① 医学又は医療の専門家
- 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
- ③ 上記以外の一般の立場の者

<陪 席>

- ・岩手医科大学臨床研究審査委員会事務局 5名

開催に先立ち、委員15名の内、上記①～③の15名の委員の出席（5名以上）、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること、上記①～③の1名以上の出席、内部委員（同一医療機関（本学附属病院に所属している者及び附属病院と密接な関係を有する者））が5名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が8名（5名以上）の出席により、「岩手医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程」第9条の成立要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

また、審査対象の特定臨床研究の研究者等と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。

議 題 1. 特定臨床研究の審査 変更申請 1件 資料1

- 1) 研究課題名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩

2. 特定臨床研究の審査 疾病等報告 1件 資料2

- 1) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP療法）の第II相臨床試験（NEJ025B）

研究代表医師：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任

3. その他

議 事：

福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。なお、審査を実施するにあたり、委員会の成立要件を満たしていること及び出席委員の利益相反について確認した。（利益相反関係にある委員は無し。）

1. 特定臨床研究の審査（変更申請）1件 資料1

- (1) 研究課題名：ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験
- (2) 研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 循環器内科 教授 森野 禎浩
- (3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学
- (4) 変更申請受理日：2021年11月9日
- (5) 審査意見業務の内容：
福島委員長から、今回の申請（変更申請）について、資料に基づき説明があった。
・和歌山県立医科大学の研究責任医師の変更に伴う変更申請である。

結 論

- (1) 判定：承認（全会一致）

2. 特定臨床研究の審査 疾病等報告 1件 資料2

- (1) 研究課題名：オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP療法）の第II相臨床試験（NEJ025B）
- (2) 研究代表医師名：岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 前門戸 任
- (3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学
- (4) 疾病等報告申請受理日：2021年11月9日
- (5) 審査意見業務の内容：
福島委員長から、今回の疾病等報告について、資料（医薬品の疾病等報告書）に基づき説明があった。
・疾病等が発現した医療機関名は久留米大学病院で疾病等名（診断名）は敗血症（既知）である。
また、経過（疾病等発現までの詳細な時間経過、疾病等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要）及びコメント（因果関係の判断根拠、疾病等の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等）は資料のとおりであり、研究代表医師から高齢者への投与の際には、厳重な注意観察のもと行うよう参加施設に通知したとのことである。
・参考資料の研究計画書30ページ、「表15.2 疾病等の報告対象と期限」に基づいた報告である。

ア 福島委員長からの概要説明を踏まえ、以下のとおり質疑が行われた。

- ①委員：今回の有害事象について、敗血症（既知）ということについては全く異論はないが、結果を拝見すると発熱性好中球減少症として治療を開始し、その後下痢が加わったとのことなので、有害事象に下痢を加えなくてよいものか。
また、臨床試験薬の中でアファチニブはunlikelyという判断となり、研究代表

医師のコメントの中で本事象にアフアチニブが影響していた可能性も完全には否定できないとある。研究計画書ではアフアチニブの下痢の発現率は100%となっているので多少は因果関係があったのではないかと。本試験は phase II 試験ということもあり、多少の影響があったのではないかと思うがどうか。参考資料の研究計画書 30 ページ、「15.2.4 効果安全性評価委員による評価」について、今回のような重篤な有害事象に関しては研究代表医師の依頼により効果安全性評価委員が評価すると記載されているが、今回の案件に関して効果安全性評価委員による評価は行われたのか。

(6) 結論

1) 判定：継続審査（全会一致）

2) 「承認」以外の場合の理由等：

臨床試験薬（アフアチニブ）との因果関係、効果安全性評価委員による評価について確認が必要と感じる。

以上のことから「委員会からの意見」に対応したうえで再審査（簡便な審査）を受ける必要があると判断したため。

3) 委員会からの意見（結果通知書への記載事項）：

- ・今回発生した有害事象について、敗血症（既知）については異論ないが、コメント欄（施設責任医師のコメント）には発熱性好中球減少症として治療を開始し、その後下痢が加わったとの記載がある。有害事象に下痢を加えなくてよいか。確認のうえ、回答すること。
- ・臨床試験薬の中でアフアチニブは「unlikely」という判断となり、研究代表医師のコメントの中で本事象にアフアチニブが影響していた可能性も完全には否定できないとある。研究計画書では「アフアチニブの下痢の発現率は100%」となっているので多少は因果関係があったのではないかとと思われるがどうか。確認のうえ、回答すること。
- ・研究計画書 30 ページ、「15.2.4 効果安全性評価委員による評価」について、今回のような重篤な有害事象に関しては研究代表医師の依頼により効果安全性評価委員が評価すると記載されているが、今回の案件に関して記載のある効果安全性評価委員による評価は行われたのか。確認のうえ、回答すること。

3. その他

1) 福島委員長から、次回の委員会の開催について、2021年12月20日（月）を予定していることと次回も内丸会場及び矢巾会場、Web参加での開催を行いたいことの連絡があった。

以上