

第 26 回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2021 年 6 月 21 日（月） 18 時 00 分～19 時 10 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	齋藤 俊明	③	外部	男	欠

< 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 14 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 7 名(5 名以上)の出席により、「岩手医科大学臨床研究

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ないことを確認した。

議 題 1. 特定臨床研究の審査（新規審査）1件 資料1

- 1) 研究課題名：周術期における運動療法とタンパク質補充の効果に関する研究  
研究責任医師：岩手医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

2. 特定臨床研究の審査 変更申請 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. 特定臨床研究の審査 定期報告 2件 資料3、4

- 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

- 2) 研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討  
研究責任医師：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

4. その他

- 1) 岩手医科大学における認定臨床研究審査委員会の認定更新について 資料5
- 2) 治験・倫理審査委員会委員研修について（東北大学病院） 資料6

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（新規審査）1件 資料1

- (1) 研究課題名：周術期における運動療法とタンパク質補充の効果に関する研究
- (2) 研究責任医師名：岩手医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀
- (3) 研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学

(4) 申請受理日：2021年6月15日

(5) 審査意見業務の内容：

ア 研究分担医師（西山助教）より、申請した特定臨床研究の概要について、以下のとおり説明があった。

- ・食道がんでは術後に合併症を生じた症歴は入院が長期化し身体機能の低下、入院の生活の質が低下するが、術前からの運動療法によって身体機能が向上し周術期の合併症が減少することがすでに報告されている。  
また、健常者では運動とその直後のタンパク質の摂取が訓練効果をあげることが知られている。そこで食道がんに限らず周術期の運動療法と併用療法を併用することで患者の身体機能を向上し術後の合併症を減少させることができるのではないかと考える。
- ・本研究では消化器疾患から食道がん、胃がん、大腸がん、呼吸器系の肺がん、循環器疾患の狭心症、心臓弁膜症、運動器疾患からは、変形性股関節症、変形性膝関節症でいずれも待機的に手術を受ける患者に対して運動療法とタンパク質付加を行う予定である。
- ・今回使用するホエイタンパクは牛乳由来のタンパク質で日本人には一定の割合で乳糖不耐症が存在し、このホエイタンパクで下痢などの副症状を起こす可能性がある。
- ・参加に同意をいただいた方には問診及び10gのホエイタンパク質の付加を行い、症状等から乳糖不耐症とされた患者を対照群とする。乳糖不耐症と判断されなかった患者は介入群として手術の1週間前に入院し1日に2回の運動療法と運動後30分以内のタンパク質15gもしくは30g、つまり、1日に30gもしくは60gのタンパク質を摂取することになる。
- ・測定項目は体組成、大腿四頭筋筋力、心肺機能として6分間歩行距離と最大酸素摂取量でこれらを入院時、手術前日、退院時に測定し術後の合併症の頻度について調査する。
- ・介入群で身体機能が向上し術後合併症が減少することが考えられるが、より多くのタンパク質を摂取した群でその効果がより顕著に見られるのではないかと考える。

イ 申請者からの概要説明を踏まえ、以下のとおり質疑応答が行われた。

委員長：最初に、技術専門員（疾患領域の専門家、生物統計家）からそれぞれ質問があったので回答いただきたい。

疾患領域の専門家からの質問について、臨床的意義、新規性が高い研究である。しかし、対象疾患の選定、新たに加わる体力評価のための人員の確保、本計画の科学的妥当性を示す根拠を明確に記載する必要がある。また、6MWD（6分間歩行距離）を主要評価項目とするデータの裏付けも必要と思われる。以下、詳細を示すとのこと。

1：全般事項 6：165名の症例に対して、VO<sub>2</sub>max評価を計4回行う。人員の確保できる点の記載が必要ではないか。

分担医師：まずは人員確保について、リハビリテーション科医およびリハビリテーション部スタッフ複数名で対応する予定だが、必要時には当該診療科担当医の協力のもと安全面に考慮して実施する予定である。

委員長：2：研究計画書 記載項目 1：割付を担当する医師はいるのか。

分担医師：2. 統計専門家の管理のもと、適切に割り付けを行う予定である。

委員長：3：各疾患において、標準的なリハビリテーション治療の記載はあるが、その効果が数値として示されていない。後ろ向きのデータで構わないと思うが、そのデータを示せるものか。

4：食道癌患者に対しては、すでに術前強化リハビリテーション治療の手法が確立されており、術前リハビリテーション治療の効果について記載がある。他疾患については、その治療効果が不明で、術後においても当該施設におけるその治療効果自体がデータとして示されていない。他疾患におけるリハビリテーション治療の効果はデータで示せるのか。

分担医師：3・4. 当院において、食道癌以外の当該疾患に関する術前リハビリテーションは実施していないため、データを示す事はできない。しかし、本研究の対象には神経・筋疾患は含まれず、当該疾患に対する術前からのリハビリテーション治療の内容は、健常人に対する運動療法の効果と同等の効果が期待できると考える。

委員長：5：6MWD（6分間歩行距離）を主要評価項目としたのか、その裏付けが弱い印象である。該当する4疾患の術後リハビリテーション治療において、6MWD（6分間歩行距離）を検討されていたら、改善度は示せるのではないかと思うがどうか。

分担医師：5. 心肺機能の評価としてCPETによる最大酸素摂取量計測が最適と考えるが、実際の臨床現場でCPETの計測ができない施設も少なくない。心肺機能評価として6MWD（6分間歩行距離）は簡便で普及している。そのためこれを評価項目とした。本研究では最大酸素摂取量との相関について検討する予定である。

委員長：6：ランダム化の際、癌患者は部位により、タンパク質摂取自体ができない期間が発生するため、大きなバイアスがかかると思う。これも割付の条件に入れる方が良いと思うがどうか。

分担医師：6. ご指摘いただいた通り、割り付け条件に入れたいと思う。統計解析担当者と相談の上、対応する。

委員長：7：乳糖不耐症を対照群とするのは適切か。乳糖不耐症が本研究の結果に影響しない根拠を述べなければならないと思う。

分担医師：7. 乳糖不耐症患者でも1日の必要タンパク質は通常食事より摂取している。本研究に使用するタンパク質は乳清由来のため、さらに多量に付加する場合に腹部症状等の症状をきたす可能性があり、対照群とした。また、本邦における乳糖不耐症患者は20～30%いるとの報告もあり、症例数確保のため、乳糖不耐症患者を除外しなかった。統計解析担当との検討の結果、乳糖不耐症患者を対照群とすることについては問題ないと判断した。

委員長：15：サンプルサイズの算出には、各疾患での計算が必要にならないか。

17：COPD、片側分布における症例数。他疾患に適応できるのか。

18：COPD以外の他疾患において、55症例が妥当であるのか。

分担医師：15. 17. 18. について統計専門家の計算のもと、サンプルサイズを決定している。

委員長：16：状況によっては予定されている全4回の測定がすべて実施可能とはならないケースがないか。もしそうだとした場合に、4回のうち優先されるのはどれか。

分担医師：16. ご指摘の通り、全てを計測できないケースも考えられる。その際は、初回および最終計測を優先する。

委員長：生物統計家からの質問について、対象の割り付け、症例数とも問題はないと思われる。統計解析も適切な手法が検討されている。おそらく脱落や欠損データは無いと思われるが、その可能性があり、症例数が減るようであれば線形混合モデルを適用しても良いと思うがどうか。

分担医師：統計モデルを用いる場合には、モデルおよび欠測メカニズムに対する強い仮定が必要となり、その仮定の妥当性を検討することは非常に難しいと考えられる。そのため、無作為化を前提とした検定を主たる解析にしたいと考えている。ご指摘いただいた線形混合モデルに関しては、副次的な解析として解析計画書を作成する際に検討させていただく。

①委員：研究計画書4.1.乳糖不耐症と認められた患者さんのみ③タンパク質非摂取群に登録して、その他の方を30gもしくは60gの無作為に分けることでよいか。

分担医師：その通りである。

①委員：そうすると研究のシェーマにあるような3群間の無作為ではないと思われる。対照群は乳糖不耐症の方のみなので背景因子には偏りができてくると思われ、結果の解釈ができなくなるかと思われるがどうか。

分担医師：乳糖不耐症に関してはラフターゼの欠損による糖質の吸収阻害と考えている。下痢をひどくするなどしなければタンパク質の吸収について大きく影響を与えないと考える。

ヨーグルトは乳糖分解酵素が含まれているので牛乳よりは症状を起こしにくい。場合によっては食事オーダーの際に牛乳菌、乳製品菌等にして他のお肉等の動物由来のタンパクに切り替えるなどにして、タンパク質の量を維持することでバイアスをなるべく減らせると考えている。

①委員：今説明があったのは、食事のベースのタンパク量は3群間に偏りが無いことはわかるのだが、乳糖不耐症の方は全て対照群に入れてそれ以外の方を2群に分けると割り付け因子の関連で背景因子を見るときに患者対象が30g、60gも対照群でそこで有意差が出てしまうことは十分あると考えられるがどうか。

分担医師：こちらも検討をさせていただく。

①委員：乳糖不耐症の有無の判定は外来で同意後に行うことでよいか。

分担医師：外来で同意を得た後に問診及び10gの付加を行い、スクリーニングする形で判断したいと考えている。

①委員：外来のその日に判定はできるのか。患者さんに再度来院していただく必要はないか。

分担医師：その場で症状が出るかどうかは、患者さんによっては時間が無いなどで後から電話をするなど必要性はあると考えられる。

①委員：手術予定が決まって一週間前の入院となると一般的には日付が無いところでの判定で、当院は遠方からの入院が多いのでそのあたりの負担を考慮いただいた方がよろしいかと思われる。

①委員：割付け因子に原疾患は入るということでよろしかったか。

分担医師：入る。

①委員：研究計画書 4.4.1. は、インフォームドコンセント、適格性の確認ともに研究責任医師もしくは分担医師で実施可能か。現実的に各科の教授が対応するのは困難ではないか。

説明文書を見ると研究協力者、主治医、担当医という様々な記載があるが、実務者を研究分担者に入れなくてよいのか。

分担医師：各科の教授が全てを外来で対応するのは難しいと思われる。各科の外来の担当医に協力をいただき、対象になりそうな方がいたら研究分担者の村上または西山に連絡をいただき、対応する予定である。

①委員：研究計画書の 5.3. に来院しなくなった場合とあるが、研究期間は入院期間中なので記載が必要か。

分担医師：除外基準以外の理由で入院または手術が中止になった場合を想定しており、来院ではなく入院に修正するかまたは削除等検討したい。

①委員：研究計画書の 6.2. 投与方法について、リハビリテーションが休止日の投与はどうか。溶解及び提供はどこで誰が行うのか。

また、リハビリテーションの介入は無いと解釈してよいのか。

分担医師：リハビリテーションは第 2、3 土曜日、日曜日に行っていないので、その時間に関しては間食としてタンパク付加をしようと考えている。誰が提供するかにについては、他の栄養補助食品と同様に看護師さんから提供してもらうよう各科の分担研究者や主治医に調整を依頼しようかと考えている。

①委員：リハビリの場で提供する場合は、どなたが溶解等を行うのか。

分担医師：リハビリ時は担当の療法士が訓練後に溶解を行い、提供したいと思っている。

①委員：研究計画書の 7.1 は各疾患により術後の在院日数が異なると思われるが、介入期間（評価時期）が疾患により異なることは問題にならないか。

分担医師：原疾患を割付け因子にすることで調整していきたいと考えている。

①委員：整形領域の疾患も入っているが、他領域は歩行に関しては手術侵襲は加えていないが、自分の解釈だと膝疾患、股関節疾患は歩行が難しいので手術に臨んでいると思うので、手術そのもののアウトカムに関連していると思われる。それをリハビリテーションの効果としてみることは難しいのではないか。

分担医師：整形疾患に関しては、術前後によって歩行能力は変わると考える。6 分間歩行に関する結果については十分に考察する必要があると考えるが、その他の最大酸素摂取量及び下肢筋力等で合併症の頻度等の評価を重視しようかと考えている。

①委員：術後の食事からの蛋白摂取量は各疾患によって異なると思われる。提供料及び

総カロリーが違うと思われるが総蛋白摂取量を把握しなくてよいものか。

分担医師：食事からの蛋白に関しては疾患毎に違ったり消化器系の疾患であれば摂取できない期間もあると思われる。30g から 60g の付加というと体重 1kg あたり 1g 程度で、多い方でも体重 1kg あたり 2g 程度になると思われるが、運動負荷を十分に行うという前提ではあるが多すぎる量ではないと思われる。

①委員：そもそも食事から摂取する蛋白量にプラス 30g もしくは 60g の蛋白量の摂取になるとと思われる。一般成人の食事量で蛋白量は 60~70g 程度あるので、個々の患者さんで何 g の蛋白量を摂取できたのか後で調べる必要はないのかという確認である。患者さんによって食事から摂取する蛋白量にばらつきが生じる可能性も想定されるため、集計しなければいけないかと思われる。

分担医師：看護記録を中心に確認したいと思う。

①委員：術後合併症が生じた際の研究の継続の判断はどうなるのか。リハビリ継続の可否で判断するというのでよいか。

分担医師：研究計画書 5.3.1 に示すとおり、研究対象者より、本臨床研究への参加継続に対して同意撤回があった場合や中止の申し出があった場合、登録時の除外基準に抵触することになった場合、それぞれ個々の症例について主治医の先生と相談をして研究継続の安全面や妥当性について確認できない場合はそれぞれ研究継続の可否を決めていきたいと思っている。

①委員：説明同意文書に関して、通常、胃がん、大腸がんでは現在手術 2、3 日前の入院となっているので、研究に参加することで在院日数が延長し入院費が増加することを記載する必要があると思われる。

分担医師：研究に参加することで在院日数が増え入院費が増加することも記載させていただく。併せて合併症が減るなどの利点の説明等も記載させていただく。

①委員：説明同意文書で実際に患者さんが研究に参加した場合、実際に何をするのか分かりづらかったため、「リハディズに WPI を溶かして約 250ml 飲んでいただきますなど。」の蛋白摂取の具体的な方法を分かりやすく記載する必要があるかと考える。

また、予測される不利益についても具体的に副作用名は記載いただいているが、一般的な食品に関してもある程度、頻度等を記載いただいた方がよいかと思われる。

分担医師：食品扱いだと頻度をまだ探せていないが探したいと思う。

①委員：副次評価項目で生化学フェータというものがあるが、外科領域でアルブミンというのは半減期が長いのでこういった栄養介入研究では指標になることは無いのだが、副次評価項目に入っているのは無理は生じないか。

分担医師：以前所属していた機関で高齢の方に運動負荷を栄養はそのまま実施したことはあるのだが、1 か月程度で貧血が進んだりアルブミンの減少が見られたりと運動量と蛋白の供給が不釣り合いだとアルブミンが低下してしまうのでアルブミンを副次評価項目に入れている。

①委員：副次評価項目に術式、手術時間、出血量とあるがこれは評価項目になるのか。介入によって術式は変わることはないと思われるがどうか。

分担医師：確認する。

①分担医師：研究計画書 4.4.1. の 6) 割付・非盲検化の方法の③部分の「(3) PS」部分は「Stage」ではないか。

分担医師：「Stage」なので修正する。

①分担医師：測定時に肺がん、胃がん、大腸がんと大体 8~10 病日、早ければ 6 病日で退院というのが術後一般的だが、そこで 1 週間後と退院時に測定すると患者さん負担が大きいと思われるので、どこまでであれば退院時として測定するのか確認したい。

分担医師：術後 1 週間という項目を無くして退院時のみにしたいと考える。入院前、入院時、退院時の 3 ポイントにしたいと考えている。

①委員：盲検化しない理由を教えて欲しい。プラセボ食品は用意しないということか。

分担医師：乳糖不耐症ある方は対照群となるため盲検化しないが、30 g と 60 g に割り付ける群に関してはランダム化し、患者さんにはどちらに割り付けられたか分からないようにする。プラセボ食品は用意しない。

①委員：全てきちんと食べたかの管理については、どう考えているか。

分担医師：看護記録に何割食べたかの項目があるので、そこから推定する予定である。

①委員：食品と栄養と運動療法の相互関係と分かりやすい研究だと思ったが、ホエイタンパクを用いた類似の研究は無いのか。

分担医師：健常者の高齢女性 70 歳前後の方を対象とした研究はあるが、手術とは関係なくホエイプロテインを入れた群で高齢であっても筋力が増強して体重が増える等の研究である。

①委員：周術期でホエイタンパクを入れた研究は無いのか。

分担医師：タンパク付加はあったかもしれないがそれがホエイタンパクであったかは再度確認したいと思う。

①委員：経口摂取するタンパク質量の統一の有無を問われる可能性がある。リハビリの質に変わりはなく、単純に摂取する蛋白量の違いで比較するのであれば、何 g にプラス 30 g なのか、60 g なのか、現実の経口摂取量を厳密に特定するなどしておかないと、結果としても違いが出にくいように思われる。周術期であり、侵襲のばらつきもあるので、明確な差を作っておかなければ単純な差が出にくいかわかると思われる。ご検討いただきたい。

分担医師：相談する。

ウ 申請者からの説明及び質疑応答の内容を踏まえ、申請された特定臨床研究の実施の可否について以下のとおり審議した。

- ①委員：整形外科領域に関して主要評価項目を外すということがプライマリーエンドポイント以外で判定するものを対照群に入れてよいのか疑問が残る。  
研究の実現性について、外科の侵襲時の栄養療法はことごとく結果が出ていない。1か月単位等の厳しい現状で、本研究の違いはリハビリテーション（運動）を加えるということで栄養だけではなく運動も取り入れることで効果が得られるのではないかと思うが、介入期間が術前1週間、術後1週間程度とすごく感覚的に難しい印象を持っている。実際のリハビリの予備データもないので、実現可能性に疑問が残る。継続審査でお願いしたい。
- ①委員：クリニカルクエスチョンが明瞭ではないので、継続審査でお願いしたい。
- ①委員：侵襲性の低さを考えると文言の修正だけでよいかと思われる。継続審査でお願いしたい。
- ①委員：今日の議論を聞いている中で難しい点もあると感じた。今回の質問等の回答を受けて判断したいので、継続審査でお願いしたい。
- ①委員：結果及び運用方法等、背景を整理しなければ良い結果に繋がらないと思われる。継続審査でお願いしたい。
- ①委員：パイロットスタディでどの程度感触を得ているかどうかを知りたい。継続審査でお願いしたい。
- ①委員：議論を聞いている中で指摘事項が多いので、そのあたりを整理することとして、継続審査でお願いしたい。
- ①委員：気になった部分は、対象の疾患の方がたくさんいて、運動療法が対象の疾患の方とどの程度効果があるのか等、条件設定の部分が気になった。条件設定の部分を明確にしていきたい。継続審査でお願いしたい。
- ②委員：先程のご意見を聞いている中で普通の食事に含まれているタンパク量をどうするかなどの指摘を整理していただきたいので、継続審査でお願いしたい。
- ②委員：タンパク量の問題及びインフォームドコンセントの体制について検討が必要だと思われるので、継続審査でお願いしたい。
- ③委員：同じくタンパク量の問題及びインフォームドコンセントの体制について検討が必要だと思われるので、継続審査でお願いしたい。
- ③委員：説明・同意文書の6.研究の方法について、どのようにしてタンパク質を取る群と取らない群に振り分けられるのかが分かりにくいと感じた。p.9に記載されている図も含めて分かりやすく修正いただきたい。  
また、差し入れを食べてはいけない等、参加するにあたっての遵守事項があれば、説明・同意文書に記載した方が良いかと思われる。継続審査でお願いしたい。
- ③委員：本研究に参加しない場合は入院期間が短くて済むというような話があったが、この説明・同意文書の内容からはそれが読み取りづらいと感じた。また、本研究はタンパク質の補充ということで重篤な疾病等の発生はないとは思いますが、万が一発生した場合、自身への治療にも影響があると判断する患者さんの中にはいるよう

に思う。そういった場合の患者さんへの情報提供をその都度していただけるのかどうか気になった。その点について記載をご検討いただきたい。  
継続審査でお願いしたい。

## (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：

割付条件の設定、中止基準に関する記載、評価項目の設定、1日あたりの蛋白量の把握、説明同意文書の記載等の検討及び見直しが必要と感じる。

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）：

- ・ランダム化の際、癌患者は部位により、タンパク質摂取自体ができない期間が発生するため、大きなバイアスがかかると思われる。これも割付の条件に入れる方が良いと思うかどうか。検討すること。
- ・食事ベースのタンパク量は3群間に偏りが無いことはわかるのだが、乳糖不耐症の方は全て対照群に入れてそれ以外の方を2群に分けると割付け因子の関連で背景因子を見るときに患者対象が30g、60gも対照群でそこで有意差が出てしまうことは十分あると考えられるかどうか。
- ・研究計画書4.4.1.は、インフォームドコンセント、適格性の確認ともに研究責任医師もしくは分担医師で実施可能か。現実的に各科の教授が対応するのは困難ではないか。インフォームドコンセントの実施体制について、確認すること。
- ・研究計画書4.4.1.の6) 割付・非盲検化の方法の③部分の「(3) PS」部分は「Stage」ではないか。
- ・研究計画書の「5.3.」に「来院しなくなった場合」と記載されているが、研究期間は入院期間中になると思われるため、記載不要と思われるが、確認すること。
- ・整形領域の疾患も入っているが、膝疾患、股関節疾患は歩行が難しい状況で手術に臨んでいると思うので、手術そのもののアウトカムに関連していると思われる。それをリハビリテーションの効果としてみることは難しいのではないか。
- ・術後の食事からの蛋白摂取量は各疾患によって異なると思われる。提供量及び総カロリーが違うと思われるが、総蛋白摂取量を把握しなくてよいのか。食事から摂取する蛋白量にプラス30gもしくは60gの蛋白量の摂取になると思われるが、患者さんによって食事から摂取する蛋白量にばらつきが生じる可能性も想定されるため、集計しておかなければ結果としても違いが出にくいように思われる。検討すること。
- ・副次評価項目に術式、手術時間、出血量とあるがこれは評価項目になるのか。介入によ

って術式が変わることはないと思われるが、確認すること。

- ・測定時に肺がん、胃がん、大腸がんと大体8～10病日、早ければ6病日で退院というのが術後一般的だが、そこで1週間後と退院時に測定するとなれば患者さんの負担は大きくなると思われる。どこまでであれば退院時として測定するのか確認すること。
- ・整形外科領域に関して主要評価項目を外すということであったが、プライマリーエンドポイント以外で判定するものを対照群にいてよいのか疑問が残る。検討すること。
- ・外科の侵襲時の栄養療法はことごとく結果が出ていない。1か月単位等の厳しい現状で、本研究の違いはリハビリテーション（運動）を加えるということであるが、栄養だけではなく運動も取り入れることで効果が得られるのではないかと思うが、介入期間が術前1週間、術後1週間程度とすごく感覚的に難しい印象がある。実際のリハビリの予備データもない状況ではあると思うが、本研究の実現可能性について確認すること。
- ・対象となる疾患が多く、運動療法が対象の疾患の方に対してどの程度効果があるのか等、条件設定の部分が気になる。条件設定の部分を明確にしていきたい。
- ・説明同意文書の記載に関して、通常、胃がん、大腸がんでは現在手術2、3日前の入院となっているが、研究に参加することで在院日数が延長し入院費が増加するのであれば、その記載が必要と思われる。確認のうえ、追記すること。
- ・説明同意文書の記載に関して、本研究に参加した患者さんが実際に何をやるのかが分かりにくいと感じる。リハディズ（約125ml）にWPIを溶かし、1日に約250mlを飲むこととなる等、蛋白摂取の具体的な方法について分かりやすく記載すること。
- ・説明同意文書の記載に関して、予測される不利益について具体的に副作用名は記載されているが、ある程度、頻度等を記載した方がよいと思われる。検討すること。
- ・説明・同意文書の6. 研究の方法について、どのようにしてタンパク質を取る群と取らない群に振り分けられるのかが分かりにくいと感じる。p.9に記載されている図も含め、記載内容を検討すること。
- ・病院から提供される食事以外のもの（差し入れ等）は食べてはいけない等、本研究に参加するにあたっての遵守事項があれば、説明・同意文書に記載する必要があると思われる。検討すること。
- ・研究に参加しない場合は入院期間が短くて済むというような説明があったかと思うが、説明・同意文書の記載内容からはその点が読み取りにくいと感じる。記載内容を検討すること。
- ・本研究はタンパク質の補充ということで重篤な疾病等の発生はないとは思いますが、万が一発生した場合、自身への治療にも影響があると判断する患者さんも中にはいるように思う。重篤な疾病等が発生した場合の患者さんへの情報提供について、その都度なされるのかどうか気になる場所である。その点についての記載を検討すること。

## 2. 特定臨床研究の審査 変更申請 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) 変更申請受理日：2021年6月15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。

- ・研究参加施設（JCHO 北海道病院）の削除であること。
- ・研究参加施設（埼玉医科大学国際医療センター）の追加であること。
- ・旭川医科大学病院、仙台厚生病院、島根大学医学部附属病院、山口県済生会下関総合病院の研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更であること。
- ・仙台厚生病院、自治医科大学附属病院、聖マリアンナ医科大学病院の研究責任医師の連絡先の変更であること。
- ・聖マリアンナ医科大学病院の研究に関する問い合わせ先の変更であること。
- ・岩手医科大学附属病院の所属部署、担当者所属部署及び Address の変更、修正であること。
- ・旭川医科大学病院、旭川医療センター、岩手医科大学附属病院、自治医科大学附属病院、日本医科大学千葉北総病院、横須賀共済病院、聖マリアンナ医科大学病院、新潟大学医歯学総合病院、島根大学医学部附属病院の研究分担医師等の変更であること。
- ・COI 状況の変更であること。
- ・研究計画書及び同意説明文書の科名変更及び誤記修正であること。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

### 3. 特定臨床研究の審査 定期報告 2件 資料 3、4

(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) 資料 3

(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) 定期報告申請受理日：2021年6月15日

(5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、今回の申請（定期報告）について、資料に基づき説明があった。

- ・当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数について、別紙様式 3 のとおりで予定症例数は 35 例であり、報告期間における症例数（実施例数）は 15 例であること。
- ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、詳細は別添 有害事象症例一覧のとおりで、重篤な疾病等は 2 件発生しているが、全て既知の、「入院又は入院期間の延長」により重篤と判断した事象で、発生後の経過については、いずれも回復または軽快しており、各参加施設において適切な対応により被験者の安全性が確保され、研究が実施されているとのこと。

- ・当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応について、詳細は別添 不適合症例一覧のとおりで、重大な不適合については、2021年1月のCRBへ1件報告、承認済みであり、当該施設の管理者、および全参加施設へ報告し、注意喚起を行ったとのこと。  
また、臨床検査の欠測が散見されたが、安全性に問題ないことを確認しながら治療を実施しているため、試験治療の継続には問題ないことを確認したとのこと。参加施設に対しては、研究計画書で規定された検査の実施を依頼、周知したとのこと。
- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について、本臨床試験では2020年5月19日～2021年5月18日までに目標症例数35例に対して、15例の登録があるとのこと。発生した重篤な有害事象については、現時点ではG4は便秘の1例、G3は食欲不振2例、倦怠感1例、爪囲炎1例、悪心1例、ALT増加1例、リンパ球減少1例、蛋白尿1例、歯肉感染症1例であり、すべて既知の副作用であるとのこと。研究代表医師、研究事務局、NEJSG事務局内で審議を行い、研究継続可能と判断しているとのこと。
- ・当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項について、すべての研究責任医師、分担医師に利益相反状況を確認したとのこと。  
なお、試験薬製造販売企業とのCOIがある研究者の状況は別紙Bの通りとのこと。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

- (1) 研究課題名：リンパ節内圧測定によるリンパ節転移超早期診断の検討 資料4
- (2) 研究責任医師名：岩手医科大学頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
- (3) 研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学
- (4) 定期報告申請受理日：2021年6月15日
- (5) 審査意見業務の内容：

福島委員長から、今回の申請（定期報告）について、資料に基づき説明があった。

- ・当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数について、予定症例数は20症例であるが、報告期間内における実施症例数は0症例であること。  
(COVID-19の影響でUSA製の測定機器の輸入および搬入が大幅に遅れたことや、同じ理由で指導できる技術員の派遣ができないため、装置の組み立てやキャリブレーションに支障をきたし、未だに測定開始できないため患者の登録が開始できない状況にあるとのこと。機器の調整がつき次第、直ちに登録開始する予定であり、予定された研究期間内に目標とする症例登録が可能であるとのこと。)
- ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について、これまで疾病等の発生は無いこと。
- ・当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対

応について、これまで不適合の発生は無いこと。

- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について、これまでのところ安全性が危惧される事例は無い。また、科学的妥当性についても問題は無いこと。
- ・当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項について、実施計画提出時（初回報告時）から変更が無いとのこと。

委員から以下のとおり意見が寄せられた。

（医学又は医療の専門家の委員からの意見）

- ・研究を開始した時点で登録期間の見直しを行い報告することと伝えた方がよろしいかと思われる。

## 結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

(2) 委員会からの意見（結果通知書備考への記載事項）：

- ・研究を開始した時点で登録期間の見直しを行い報告すること。

以上