

第 21 回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2021 年 1 月 18 日（月） 18 時 05 分～18 時 37 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	欠
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	黒田 大介	③	外部	男	欠
委員	齋藤 俊明	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 13 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 4 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 変更申請 2件 資料1、2

1) 研究課題名：リンパ行性薬剤導入のための頸部リンパ流測定研究

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

2) 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 呼吸器・アレルギー・膠原病内科

教授 前門戸 任

2. 報告事項

1) 重大な不適合報告について 資料3

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 呼吸器・アレルギー・膠原病内科

教授 前門戸 任

2) 押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の施行等について 資料4

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) 変更申請 2件

1) 研究課題名：リンパ行性薬剤導入のための頸部リンパ流測定研究 資料1

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

研究責任医師の実施医療機関名：岩手医科大学

変更申請受理日：2021年1月12日

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。
- ・研究の進捗状況（募集前から募集中）の変更であること。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

2) 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2

研究代表医師名：岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 教授 前門戸 任

研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

変更申請受理日：2021年1月12日

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。
- ・埼玉医科大学病院の研究責任医師、研究に関する問い合わせ先の担当者、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。
- ・研究参加施設（旭川医科大学病院、国立病院機構 旭川医療センター、弘前大学医学部附属病院、仙台厚生病院、秋田厚生医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、聖マリアンナ医科大学病院、久留米大学病院）の追加であること。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

2. 報告事項

1) 重大な不適合報告について **資料3**

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）

研究代表医師名：岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 教授 前門戸 任

研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

重大な不適合報告申請受理日：2021年1月12日

審査意見業務の内容：

福島委員長から、今回の重大な不適合報告について、資料（重大な不適合報告書）に基づき説明があった。

ア 申請者（前門戸教授）から、申請した特定臨床研究の重大な不適合報告の概要について、以下のとおり説明があった。

- ・2018年9月10日、腰痛が続いたため当院整形外科を受診。外来検査で脊椎へ多発性の転移性骨腫瘍による症状が疑われ、同日より整形外科へ入院。疼痛コントロール、

頰椎、腰椎への緩和照射の予定が生まれ、原発巣精査のため全身精査の方針であった。

- ・2018年9月12日、全身CT（造影）を施行され、右下葉に腫瘍、両側乳房に非特異的な造影結節を指摘された。
- ・2018年9月14日、肺癌疑いのため呼吸器内科へ紹介。既に多発性転移、多発肺内転移、脳転移を認めており、気管支鏡検査予定を組むこととした。同日、乳癌疑いのため外科乳腺科へも紹介がされ、エコーガイド下生検を行った。
- ・2018年10月4日、外科乳腺科から整形外科へ文書報告（非浸潤性乳管癌の病名、肺癌治療が優先されること、肺癌治療が落ち着いたら再紹介依頼）がされ終診。
- ・2018年10月22日、CTガイド下生検より腺癌を検出、EGFR 変異検査を提出。肺腺癌、転移性肺・骨・脳腫瘍の診断、整形外科へ報告、肺癌治療のため呼吸器内科へ転科を提案した。
- ・2018年10月26日、整形外科より呼吸器内科へ転科し、2018年11月1日、EGFR（Ex19del）陽性が判明、2018年11月7日よりオシメルチニブを開始した。
- ・2018年11月28日、退院後初回外来、各病変の縮小、効果を認めており、オシメルチニブ継続。
- ・2020年6月2日、CTで舌区の小结節が顕在化、骨転移病変の進行ありPD判断、CEA上昇傾向あり。
- ・2020年12月CTで2020年12月のfollow CTで、肺病変は制御されていたが、左乳房の結節の緩徐な増大傾向の指摘があった。
- ・2020年12月CTより、乳房の結節に関する外科乳腺科紹介について説明を行った際に、患者様から、以前に当院外科で乳癌の診断がされ無治療のままという話があり、電子カルテの外科受診歴を確認すると、整形外科に入院中であった2018年9月14日から10月4日に呼吸器内科の紹介と並行して外科乳腺科へも紹介がされ、非浸潤性乳管癌の診断、報告は紹介元の整形外科にされており、2年前の診断であったことが発覚した。

2018年11月28日に外科治療を引き継いだ際に、非浸潤性乳管癌の診断があったことを当科カルテに記載していたが、診断時期、治療の有無の確認をせず、過去の診断（既に経過観察も終了した）と思い込んで肺癌治療を続けていた。その思い込みのままオシメルチニブ治療が2年間続き、2020年6月2日、CTでPD判断となり、NEJ025Bへの登録を行っていた。確認不足であった。

- ・研究計画書11ページに5.2 除外基準の（13）同時性重複癌または無病期間が5年以内の異時性重複癌を有する症例とあり、局所治療により治癒したと判断されるCarcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌は除外とはしないと記載があるが、今回の患者はEMRなどの治療を行ったわけではなく、経過観察であって治癒したわけではないので、除外基準に該当する患者であったといえる。
- なお、研究計画書39ページ、20.2 不適合の管理の（3）特に重大なものが判明し

た場合において「速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。なお、重大な不適合とは、被験者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により本研究計画書に従わなかったものについては含まない。」と記載しており、それに従うと重大な不適合に該当するものとなるため、今回報告したところである。

- ・今回の不適合によって患者自身が被る健康被害はかなり限定されるものと考えている。

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。

①委員：乳癌に関わる治療方針は大きくは変わらないと思うが、2年経過しているので患者さんへの影響は無いことは確認しているか。

申請者：乳腺科に再度紹介して判断いただいている。

①委員：本臨床試験の治療は適格外ということで中止になると思うが、患者さんへの影響はどのようなことが想定されているか。

申請者：重大な不適合報告の別添資料に記載のあるとおり、followの頭部MRI検査の結果を確認しながら、AFA+PEM継続を考えていたということである。

解析する、解析しないとなると完全な逸脱症例となるので効果の判定にはこの症例は使用しないが安全性はしっかりみていくこととなる。

患者さんの同意があれば、この治療法は副作用が特になく効果があるので治療を継続していきたいと思っている。

①委員：保険診療で治療を行っていくのか。

申請者：この治療についてはこれまでも保険診療で問題なく行っている。

①委員：情報伝達エラーだと思うので、病院の立場からは診療科で検討して報告を提出して欲しい。

申請者：承知した。

①委員：12月のCTの前にCTレポートで指摘はなかったか。

申請者：登録時は無いと思われる。その前には、結節に関して主治医が良性なものと考えていたが、増大してきたので乳腺科に相談を行い、以前に受診歴があることがわかったと思われる。

①委員：経験上、放射線科は前回のレポートを全部見て理解していくので、突然出てきたのか、急に目立つようになったか、振り返って見ていただければと思う。

①委員：2018年に肺癌の治療を優先するということがあったが、その際に患者さんには乳癌であることは告知されているのか。

申請者：乳腺科の方で患者さんに対して早期乳癌であることは伝えており、肺癌治療が優先されることも話はされている。主治医が乳腺科に患者さんを紹介する時に患者さんから乳腺科を受診していたことを聞き今回わかったので、患者さんは最初の治療の時に乳癌であることはわかっていたこととなる。

①委員：2年間にわたる治療の中で、乳癌の状態について、患者さんから医師に発信することはなかったということか。

申請者：患者さんの方から直接話はなく、増大傾向が見られたので主治医が乳腺科に相談を行うと話をした所、以前に乳腺科を受診していたことが伝えられたということである。

①委員：今回のことを患者さんに説明する際、勝手な想像や人を疑うようなことをされることなく、話をすることはできそうか。

申請者：問題としては現主治医がそれを乳癌としてしっかり把握しながら診ていたわけではなかったことである。しかし、腫瘍の増大が無くこれまで診てきて、それが今回増大して分かったことであり、患者さんの不利益はまったくないとは言えないが、今の所、それほど問題にはなっていない。

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継続について以下のとおり審議した。

①委員：内容は重大だが、しっかりと報告されていることと研究計画書にも明記されているので、継続に関しては問題ないと考える。

①委員：大規模な臨床研究には、こういうことが起こってしまう可能性があるが、対策が重要であり、一斉メールで事例の情報共有がされていること、今後の対策として多人数のダブルチェックも行うとのことなので継続でよろしいかと思われる。

①委員：報告と対策がしっかりと出来ているので継続でよろしいかと思われる。

②委員：継続でよろしいかと思われる。

③委員：継続でよろしいかと思われる。

①委員：研究については、継続でよろしいかと思われる。

①委員：患者さんに対して今回の件をしっかり説明してご理解いただいているのであれば、継続で問題ないかと思われる。

③委員：継続でよろしいかと思われる。

①委員：継続で問題ないかと思われる。

②委員：登録したことによって何か実害が生じているということではないということであり、きちんとこういった形で報告がなされることは大事なことである。継続でよろしいかと思われる。

①委員：継続でよろしいかと思われる。

③委員：継続でよろしいかと思われる。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

2) 押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の施行等
について 資料4

福島委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・これまで押印を求めていた各種申請等様式から、押印欄が削除されることとなったこと。
- ・審査には特段影響があるわけではないこと。

以上