

第5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12月20日（月） 18時00分～18時20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：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する研究
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. 特定臨床研究の審査 疾病等報告（継続審査） 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：パクリタキセル投与患者における神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する研究
- (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12月14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。
・研究代表医師等の所属部署名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（継続審査） 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12月14日
- (5) 審査意見業務の内容：
ア 研究責任（代表）医師（前門戸教授）より、前回の委員会での指摘事項への回答等について、以下のとおり説明があった。これについて、委員からの質問及び意見は寄せられなかった。
・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」の審査意見については、アファチニブによる「下痢」は比較的多い副作用であることから、事象名を「敗血症、感染症による下痢」に修正し、第2報を提出した。
・「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ァ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ァ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思われるがどうか。確認のうえ、回答すること」の審査意見については、アファチニブとの因果関係を「possible」に変更し、第2報を提出した。
・「研究計画書「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」の審査意見については、研究計画書

「15.2.4 効果安全性評価委員による評価」において「なお、研究代表医師が必要と判断した場合、効果安全性評価委員に諮問することがある。」と記載があり、研究代表医師の判断にて既知の事象であることから効果安全性評価委員による評価は必要ないと判断した。

イ 研究責任（代表）医師（前門戸教授）からの説明内容を踏まえ、申請された特定臨床研究の実施の継続について審議し、委員全員より特に問題ないと思われるとの意見が得られた。

結 論

(1) 判定：承認（全会一致）

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、2022年1月17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