

## 第5回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会議事要録

日 時 令和3年9月27日(月)  
委 員 鈴木委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、若色委員、川崎委員、岩原委員、  
日浅委員、松崎委員  
欠 席 なし  
事 務 局 榊田総合臨床研究部特任助教、山下経営戦略課長、飯尾経営戦略課係長、  
東経営戦略課課員、米岡経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

### I. 審議事項 5件

#### (1) 通常審査

##### ① 変更申請：特臨第1号：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

名称：「経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する心房細動合併重症大動脈弁狭窄症の無症候性  
血栓弁の形成におけるエドキサバンによる血栓の消退効果の評価」

(委員よりの指摘事項等) 無し

審議の結果、委員全員が了承の上で承認された。

##### ② 変更申請：特臨第6号：熊本大学病院・呼吸器外科・教授・鈴木 実

名称：「病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP / TS-1 followed by  
TS-1 隔日投与方法の feasibility study」

議事に先立ち、今回の審査は、呼吸器外科からの申請であるため、同科所属の鈴木委員長が審議  
から外れる旨説明があった。なお、委員長代理は松井委員が努めることとなった。

(委員よりの指摘事項等) 無し

審議の結果、委員全員が了承の上で承認された。

##### ③ 変更申請：(受付番号：特臨第7号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

名称：「左室肥大合併高血圧患者を対象としたエサキセレノンの有効性と安全性 評価のための多  
施設共同臨床研究

Efficacy and Safety of Esaxerenone in Hypertensive Patients with Left Ventricular  
Hypertrophy — ESES-LVH study —」

(委員よりの指摘事項等) 無し

審議の結果、委員全員が了承の上で承認された。

④ 疾病報告：(受付番号：特臨第9号) 7月開催 CRBに係る継続審査分

近畿大学病院・消化器内科・教授・工藤 正俊

名称：「切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究」

(委員よりの指摘事項等)

○【資料 4-1】7月開催 CRB 時の指摘事項に関する回答について

・解釈の間違いの結果、「報告遅延」という「研究計画書逸脱」を起こしたと解釈すると、研究計画書 P73 不適合に該当するのかと思います。

・指摘事項に対する回答内容は理解しましたが、指摘事項 5. の回答内容で問題がないか、わからないところがあります。

・指摘事項 5. 効果・安全性評価委員会の役割に関する回答内容について

1) 研究計画書 P38 に「Grade 5 とするかどうかの決定は、研究代表医師 / 研究事務局から送付された有害事象報告書等をもとに効果・安全性評価委員会が判断する」と記載されていることから、AE (有害事象) による死亡とするかどうかの判断は効果・安全性評価委員会が行う規定であることから、やはり REP-350111 の例は同評価委員会に諮るべき案件と判断されます。

2) 研究計画書 P49 に「有害事象に関する施設での対応の妥当性や研究継続の可否などについて合議あるいは書面での審査を行うことがあり得る」と記載されていますが、当該文の前段に、「有害事象報告について内容を確認し、審議した内容や見解を伝えること」が記載されていることから、上記と同様、有害事象の審議は効果・安全性評価委員会が行う業務に該当すると考えられます。

3) 「効果・安全性評価委員会の権限は、原則「意見伺い」となります」との回答について  
(資料 4-1 2P 目)

1) の通り、研究計画書 P38 において、効果・安全性評価委員会が判断するという権限を持たせていることから、単に意見伺いだけの権限ではないと思われます。

・因果関係ありと判定された有害事象は少なくなく、重篤なものが含まれていることから、安全性に問題がある研究計画と判断します。その変更や継続等については効果・安全性評価委員会にも意見を求め、多角的に判断すべきです。

臨床研究法が効果・安全性評価委員会の設置を義務付けていないことや、因果関係の有無に関する統一見解がまとまったという今回の回答は、当該評価委員会を開催しないことの本質的な理由に

はならないと思います。

- ・他の研究に比べ重篤な有害事象の発生が多いことから、効果・安全性評価委員会が開催され、プロトコルの変更について中立的に審議されるのがよいと考えます。

研究者が同評価委員会を開催せず、基準の変更なく継続する場合は、組み入れ基準や中止基準、有害事象対応手順の見直し等を本委員会が求めてもよいと考えます。

- ・事務局に解釈違いがあったということですから、事務局の業務改善策についても検討・報告いただき、改めて CRB で検討するのがよいと考えます。

審議の結果、以下の指摘事項を確認の上、継続審議となった。

- REP-350111 は報告遅延という研究計画書逸脱により、「不適合」となるため、定期報告では、遺漏なく報告してください。
- 以下の点から、REP-350111 の事例を含め、本プロトコルの継続または変更等について、効果・安全性評価委員会に諮るべきと判断されます。
  - ・他の研究に比べ重篤な有害事象の発生が多く、安全性に問題がある。
  - ・研究計画書 P38 において、「Grade 5 (AE による死亡) とするかどうかの決定は効果・安全性評価委員会が判断する」と規定されている。
- 今回、事務局に解釈違いがあったということであり、事務局の業務改善策について検討・報告ください。

#### ⑤ 疾病報告：(受付番号：特臨第 9 号) 7 月以降の新規報告分

近畿大学病院・消化器内科・教授・工藤 正俊

名 称：「切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究」

(委員よりの指摘事項等)

- ・資料 5-2、第 1 報の経過 (通し P8) には、2021/4/3～2021/7/17 まで症例の概要が記載されています。しかし、資料 5-3、第 2 報の経過 (通し P16) では、経過として 2021/4/3～2021/6/22 までの記載となっており、第 1 報に記載されている 6 月 29 日～7 月 17 日は記載されていません。6 月 29 日～7 月 17 日の概要は記載漏れではなく、不要のために第 2 報では削除されているのでしょうか？  
→申請者に確認することとなった。

審議の結果、以下の指摘事項を確認の上、委員全員が了承の上で承認された。

- 資料 5-2、第 1 報の経過 (通し P8) には、2021/4/3～2021/7/17 まで症例の概要が記載されています。しかし、資料 5-3、第 2 報の経過 (通し P16) では、経過として 2021/4/3～2021/6/22 までの記載となっており、第 1 報に記載されている 6 月 29 日～7 月 17 日は記載されていませんので、説明をお願いします。

(2) その他  
なし

次回開催：令和3年10月18日（月）予定