

第8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12月17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 山崎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 1件

(1) 通常審査

審議事項 1-1

定期報告：特臨第9号：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)

定期報告に関する事前質問事項(2021. 12. 2)に対する回答について

1. 「有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合6例」について、プロトコール治療
中止基準 2) のうち、それぞれ、どの項目についてどのような有害事象が生じたのか
との質問に対し、

AE 中止の場合、どの事象で中止したかの情報を収集しておりません。プロトコールにもそこ
まで記載しておりません。したがって、どれが起因している事象かをお答えすることが難しい状況
です。

との回答がありましたが、

以下の記載がありますので、CRFにより有害事象の詳細を把握することが可能ではないかと思
います。CRF への入力事項について、どのタイミングで確認されるのでしょうか。

<計画書 p40：8.2.5 有害事象の評価>より抜粋

サイクルごと(投与前日または当日)およびプロトコール治療中止時に評価する。なお、プロ
トコール治療を延期後の再開についても、再開時データを EDC に入力する。

有害事象については、CTCAE v5.0-JCOG の有害事象項目を用いて評価し、研究期間中は投与サ
イクルに準じて(投与前日または当日)実施する。各治療サイクル内最悪 Grade と次サイクル治
療開始直前 Grade を評価する。有害事象が認められた場合は、最善の処置を行なうと共に、診療
録および症例報告書(CRF)に詳細を記載する。ただし、原疾患の悪化に伴う場合はこの限りで
はない。

2. 登録症例、関連研究などからの情報収集は可能であり、今回の介入の効果や安全性について標
準治療との優劣について検討すべきです。登録はすでに終了しているようですが、介入が継続し

ている症例もあると推測します。そのような患者を保護し、健康を維持・推進する方策を講じてもらいたいです。研究のリスクについて詳細な追加説明を行うことも可能です。74 例中 16 例が中止となっており、その割合は高いと感じております。被験者はこの研究に参加することで健康上の利益を適切に提供されたのかという疑問を解消できません。

3. 9/27 認定臨床研究審査委員会指摘事項について

「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」との指摘事項について、「承知いたしました」とご回答いただきましたが、今回の定期報告では「3 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 0 件」となっています。

※審議結果

審議の結果、以上3点の指摘事項について申請者へ確認し、回答内容を踏まえて、継続審議することとなった。

審議事項 1-2

変更申請：特臨第9号：近畿大学病院 消化器内科・教授・工藤 正俊

(委員よりの意見等)

・特になし

※審議結果

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

(2) その他

なし

次回開催：令和4年1月17日（月）18：00～予定