

第20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5年1月16日(月) 18:00～18:25
場 所 管理棟3階 第三会議室
出席者 山本委員長、福山委員、門岡委員、若色委員、岩原委員、松崎委員、日浅委員
欠席者 松井委員
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、高木経営戦略課係長、
小手川経営戦略課事務補佐員、米岡経営戦略課事務補佐員

議事に先立ち、山本委員長から、本委員会は厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究(未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究)を審査する委員会である旨の説明があった。

I. 審議事項

1. 通常審査(3件)

(1) ヒアリング審査

特臨第2号(終了報告)

名 称:「新規総合的血栓形成能評価システム(T-TAS)を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価」

研究代表医師:熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

説明者から、資料1-1～1-3及び参考1・2に基づき、終了報告の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○本研究は、登録予定症例数が120であったのに対し、登録症例数は20と予定数に及ばず、解析可能症例数は12とさらに少ないため、統計解析等は事実上不可能であると考えられる。したがって、本研究について、学会や論文等で発表することは困難であると考えられるが、その方針で相違ないか。

→相違ない。

○登録症例数が登録予定症例数に大きく及ばなかったのは、どのような理由によるものか。

→登録開始直後にコロナ禍に見舞われ、参加施設の多くがその対応に忙殺された。また、永続的な抗血栓療法が必要な者を対象としていたが、深部静脈血栓症に対する治療成績が改善され、ガイドラインが変わり、長期で投与するケースが非常に少なくなった。そのような状況で、長期で投与する者は、フレイルティが高く、通院が困難となり、症例登録が進まなかった。

○登録症例の研究対象者は、通院を継続しているか。

→登録症例の研究対象者で、確認可能な者については、2年目までフォローを継続しているが、死亡した者は存在しない。脱落症例の研究対象者については、フォローしていない。

○登録予定症例数に大きく及ばず研究終了となることは、登録症例の研究対象者に報告するか。

→登録症例の研究対象者に個別に報告することは考えていないが、ホームページや資料を通じて研

究が終了したことは報告したいと考えている。

- 登録症例の研究対象者は、登録予定症例数に到達するものとして、本研究に参加したものと考えらる。登録症例の研究対象者の希望が叶っていない点については、配慮いただきたい。
- 承知した。

※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) 書面審査

特臨第10号(変更申請)

名 称：「冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討 (PEMA-TAS study)」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科・教授・辻田 賢一

事務局から、資料2-1～2-7に基づき、変更箇所等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

- 登録症例の集積遅延を理由とする研究期間の8ヵ月間の延長であることから、事前に、研究責任医師に、登録予定症例数の100に対し、どの程度、登録症例数を集積しているか、また、研究期間の延長による登録予定症例数の達成見込みについて確認し、登録症例数については、63であり、登録予定症例数の達成見込みについては、ひと月あたり、3から4程度の登録症例数の集積を見込んでおり、研究期間の8ヵ月間の延長により、達成できる見込みであるとの回答を得ている。
- 研究計画書の変更一覧中、「平方」を表す「2」は、上付き文字とすべきであると考える。
- 実施計画中、英単語の中途での改行は、避けるべきであると考える。

※審議結果

審議の結果、以下の事項について、研究責任者に修正を求めることとなった。

- 研究計画書の変更一覧中、「平方」を表す「2」を上付き文字とすること

- 実施計画中、英単語の中途での改行を避けること

なお、研究責任医師による修正された研究計画書及び実施計画の提出を受け、委員長の確認による簡便な審査により対応することとなった。

(3) 書面審査

特臨第9号(定期報告)

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」

研究代表医師：近畿大学病院・消化器内科・教授・工藤 正俊

事務局から、資料3-1～3-5に基づき、令和4年12月19日開催の第19回国立大学法人熊本

大学臨床研究審査委員会において継続審査とされた定期報告の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○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。

II. その他

次回開催：令和5年2月20日（月）18：00予定

以 上