

## 第30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2年10月19日(月) 18:00~19:20  
場 所 管理棟3階 第三会議室  
出席者 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、星子委員、  
松崎委員  
欠席者 なし  
事務局 金丸総合臨床研究部特任助教  
経営戦略課 山下課長、飯尾係長、井川主任、古川事務補佐員、山田事務補佐員

議事に先立ち、鈴木委員長より、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

##### <ヒアリング審査>

##### ○特臨第9号(新規申請)

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」

研究責任(代表)医師: 近畿大学病院 消化器内科・教授・工藤 正俊

実施医療機関: 近畿大学病院 消化器内科

説 明 者 : 近畿大学病院 消化器内科・教授・工藤 正俊

他、参加者 : 上嶋 一臣(近畿大学病院 消化器内科)

中野 充貴(中外製薬株式会社)

青木 謙一(中外製薬株式会社)

坂本 佐奈枝(一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会)

吉野 知子(一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会)

技術専門員評価書: 熊本大学病院・消化器内科 助教 立山 雅邦(疾患領域の専門家)

熊本大学病院・薬剤部 注射剤調剤室長 中村 和美(臨床薬理学)

熊本大学病院・総合臨床研究部 特任助教 榊田 光倫(臨床研究支援)

事務局より、特臨第9号の差し替え分を含む配付資料について説明があった。

引き続き、計画説明者からのヒアリングに基づき、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を修正の上、継続審議(委員長及び委員長が指名する委員等による「簡便な審査」となった。

(指摘事項等)

- 資料1-2 実施計画 P9 「主たる選択基準」 ii 血小板数の表記 104 を修正すること。
- 資料1-3 研究計画書 P3 「除外基準(13) v.」 腎不全の基準を明確に記載すること。
- 資料1-3 研究計画書 P13 「2.1. 疫学」 罹患者数を修正すること。
- 資料1-3 研究計画書 P31 「6.2 プロトコール治療中止基準」について、「増悪と判断」する基準を明記すること。
- 資料1-3 研究計画書 P74, 75 「23.6. 統計解析責任者」と「23.9. 統計解析」の各役割について P75 に記載すること。
- 資料1-4 説明文書・同意書 P18 「18. データの二次利用について」の記載内容を見直すこと。  
具体的には、データは本研究の実施主体が管理し、委託会社による二次利用はないこと、データを別の研究に利用する場合は、別途同意書を取得すること等について記載すること。
- 資料1-4 説明文書・同意書に、説明を受ける患者が、なぜ、第1選択の治療である動脈塞栓の適応にならないのか、具体的な理由の説明を記載すること。
- 資料1-4 説明文書・同意書 P17 認定臨床研究審査委員会「設置者」の部分を修正すること。
- 資料1-4 説明文書・同意書、資料1-5 オプトアウトの文書に作成日を記載すること。
- 資料1-5 オプトアウトの文書について 利益相反の記載がないため追記すること。

#### <書面審査>

特臨第1号(変更申請)

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」

研究代表医師：熊本大学病院・循環器内科・准教授・海北 幸一

事務局より特臨第1号の配付資料に基づき変更箇所等の説明があった。

説明に基づき協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を修正の上、継続審議(委員長及び委員長が指名する委員等による「簡便な審査」)となった。

(指摘事項等)

- 申請書類の表記について、「○ヶ月」を「○ヵ月」に統一・修正すること。
- 資料2-4 実施計画 P13 5(2)について記入漏れがあるため「非該当」の部分にチェックを入れること。
- 資料2-5 研究計画書 P5 3.(2)4.及び資料2-6 同意説明文書 P3 4.4. 「血小板数増加」「好酸球増多」の記載について、増加、増多、どちらかに統一すること。
- 研究期間を1年半延長することにより、症例数が目標に達するの懸念される。いずれかの時点で再評価を行い、本研究を続行するかどうかについて、ある程度指標を持って実施していただくよう申請者側へ伝達すること。

(2) その他

事務局より、配付した「治験・倫理審査委員会委員研修」のリーフレットに基づき、2020年度厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムの案内があった。

次回開催：令和2年11月16日（月）18：00予定