

臨床研究審査委員会議事要旨（2022-5）

【日 時】 2022年4月12日（火） 午後4時00分～午後5時10分

【場 所】 第5会議室（10号館4階）

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項（両性含む）

- 第1号委員 4名 廣瀬委員長、越久委員、朝倉委員、
佐藤委員（関西学院大学人間福祉学部）（外部委員）
第2号委員 2名 荒川委員（関西学院大学司法研究科）（外部委員）、
川端委員（立命館大学衣笠総合研究機構生存学研究所）（外部委員）
第3号委員 2名 中尾委員（武庫川女子大学教育研究所）（外部委員）、
近藤委員（外部委員）

※外部委員及び外部申請者はWeb会議システムにて参加

審議に先立ち、廣瀬委員長から、2022年4月1日より新たに生命倫理の専門家として委員に就任した川端委員（外部委員）の紹介がされた。

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、申請5件（定期報告2件、終了報告1件、変更申請2件）の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】

- (1) 頼 晋也 講師（近畿大学病院 血液・膠原病内科）
(2) 草野 研吾 部長（国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科）
(3) 草野 研吾 部長（国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科）
(4) 内山 侑紀 講師（兵庫医科大学病院 リハビリテーション科）
曾田 幸一朗 理学療法士（兵庫医科大学病院 リハビリテーション科）
(5) 片岡 幸三 講師（兵庫医科大学病院 下部消化管外科）

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 定期報告 C0005	CD20 抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対する R-CHOP 療法難反応症例への BR 療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験 (近畿大学病院 血液・膠原病内科) 【研究の目的】 CD20 陽性で治療が必要な未治療進行期の濾胞性リンパ腫（FL）に対して R-CHOP 療法2コース施行後の有効性判定により、完全奏効（CR 及び CRu）に至らない効果不十分症例（R-CHOP 難反応群）に対して、BR 療法を最大6コース実施し、早期効果判定結果に基づく治療法変更の有効性と安全性を検討する。また、探索的に薬剤感受性に関する予後予測が可能となるバイオマーカー（既知の染色体異常など）の検索も併せて検討する。また、当該バイオマーカーの妥当性を確認する	承認

	目的で、日常診療でBR療法が施行された患者集団を validation cohort として、バリデーション研究を行う。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	
(2) 変更申請 C0012	AdaptResponse 試験 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科) 【研究の目的】 標準的な CRT 治療に対する aCRT アルゴリズムの優越性を実証するものである。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(3) 定期報告 C0017	Mid-Q Response 試験 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科) 【研究の目的】 QRS 幅が中等度、房室 (AV) 伝導が正常、左脚ブロック (LBBB) を有する CRT 適応患者における転帰に関して、AdaptivCRT アルゴリズムが標準的な CRT よりも優れているとの仮説を検証することである。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(4) 終了報告 C0008	パーキンソン病患者に対するリハビリテーション支援ロボット(バランス練習アシスト)の有効性に関する研究 (兵庫医科大学病院 リハビリテーション科) 【研究の目的】 パーキンソン病に伴うバランス障害に対するバランス練習アシストの効果を検討すること。 【審議】 審議の結果、賛成多数で承認された。 不承認の意見であったD委員より、試験の終了について反対するものではなく、介入後の AE であり、研究計画に不足があったことは否めないものの、解析から除外することは研究者有利の結論になると考え、無条件に承認することはできないとの考えが述べられ、審査結果通知に「ITT の原則からも、中止症例に関して当該症例を含めての解析が望ましかったのではないか」との委員会審議におけるコ	承認

	メントを付記することとした。 審査終了後、F 委員より、AE の程度は一般的にどのように考えるものであるか質問があった。C 委員より、臨床研究での AE の考え方としては「重症度」と「重篤度」があり、重篤な有害事象（SAE）については、その定義が研究計画書に書かれており、例えば死に至るもの・入院になるもの・子孫に異常を来たすものなどがあり報告対象になること、重症度については医学的な判断となり、がん領域での基準、等々ケースごとに異なるため、医学・医療の専門家の委員の判断になると考える旨が説明された。また、今回中止症例とされた骨折に関しては、入院に至っていないというのが 1 つの判断基準になるのではないかと、との意見が述べられた。	
(5) 変更申請 C0016	大腸癌 Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験 (兵庫医科大学病院 下部消化管外科) 【研究の目的】 大腸癌肝転移、肺転移、卵巣転移、腹膜転移治癒切除を予定している患者を対象として、再発予測、治療効果予測因子としての cfDNA/ctDNA の有用性を探索するとともに、modified FOLFOXIRI (mFOLFOXIRI) 療法の忍容性を検討する 【審議】 審議の結果、全会一致で継続審査とし、Natera 社に提供を行う情報や、Natera 社との利益相反の関係について研究計画書に明記、また同意説明文書に ctDNA 解析の必要性やデータの二次利用についての説明を追加のうえ、再度委員会にて説明を求めることとした。	継続審査 (本審査)

報 告

1. 簡易審査結果について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条に定める簡易審査について報告があった。

2. 「兵庫医科大学 臨床研究審査委員会規程」等の一部改正について

事務局より、2022 年 4 月 1 日に法人内の大学統合があった旨の説明の後、大学の英名表記や担当事務局の名称変更に伴い、委員会規程等が一部改正されたことが報告された。

3. 「臨床研究法施行規則」の一部改正について（2022 年 4 月 1 日施行）

事務局より、2022 年 4 月 1 日施行の臨床研究法施行規則の一部改正について報告があり、特定臨床研究の「実施計画」における軽微変更事項の拡充や、認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件の、開催回数に係る要件変更等に改正がある旨が説明された。

4. その他

なし

その他（勉強会）

なし

その他（連絡事項）

1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2022年5月10日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上