

2019年度 第7回国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会議事録

開催日時：2019年10月29日（火）18:00～19:30

開催場所：弘前大学医学部附属病院 小会議室（外来診療棟 5F）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠
委員長	富田 泰史	男	A	○
副委員長	田坂 定智	男	A	×
委員	蔭山 和則	男	A	×
	櫻庭 裕丈	男	A	×
	石黒 陽	男	A	○
	坂本 十一	男	A	○
	平野 潔	男	B	○
	實籾 好弘	男	B	×
	長谷河 亜希子	女	C	○
	篠崎 有香	女	C	○
	一條 敦子	女	C	○

陪席者：新岡 丈典（臨床試験管理センター長），工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長），木村 洋（総務課長補佐），坂本 晶子（事務局員），間山 郁子（事務局員），下山 聡美（事務局員），栗林 由佳（事務局員）

構成要件（国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会規程 第5条）

A：医学又は医療の専門家

B：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

C：Bに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

○ 出席し、かつ、「審査意見業務に参加してはならない委員」に該当しない委員

× 欠席した委員

－ 出席したが、「審査意見業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

下記議題について、説明と議論がなされた。

1) 議事録の確認

2019年度 第6回国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会議事録（案）の確認が

なされ承認された。

2) 継続案件の審査

\* 特定臨床研究（医薬品） 1 件

①

研究課題名	切除可能膵癌に対する術前化学療法としての Gemcitabine+nab-paclitaxel 療法 (GnP療法) の安全性・有効性に関する第 I / II 相試験
研究責任（代表）医師	石戸 圭之輔
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	石戸 圭之輔
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年10月4日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	継続審査
結論の理由	委員会からの指示による記載修正のため

< 質疑応答 >

**委員長より発言**

- ・「東北大学で実施した研究は論文にはなっていないのか」との質問に対して「まだ出されていないがASCOという学会で発表されている」との回答があった。
- ・「東北大学のプロトコールと本研究は似ているのか」との質問に対して「東北大学の研究は開始したのが結構前であり膵癌の定義が違うので、対象とする患者さんは少し異なる」との返答があった。
- ・「東北大学の研究ではStage1の患者さんは組み入れているのか」との質問に対して「組み入れており、本研究も対象にしている」との回答があった。
- ・「キャンサーボードの開催頻度はどのくらいか」との質問に対して「週に2回開催されている」との回答があった。
- ・「キャンサーボードの先生は研究に関係のない先生か」との質問に対して「共同研究者ではない。抗がん剤の効果の有無の判定に関してはRECISTガイドラインver1.1という定義があり、それに基づき奏功したか否かを客観的に判定する」と回答があった。
- ・「新たに転移が見つかった場合にはどうなるのか」との質問に対して「その場合にはRECISTガイドラインver1.1で定義されている“進行（PD）”と判断され、研究からは脱落となり、違う抗がん剤で治療する」との回答があった。
- ・「手術を行って根治した可能性がある患者さんが本研究に参加することにより、2コース目で手術不能になった場合の倫理的な面について」との質問に対して「膵癌の場合、早期

発見がほとんどされない癌であり、Stage1でも幅があり予想される5年生存率というのは胃癌や大腸癌に比べ低い。膵癌は手術すれば治る疾患ではない事を患者さんへ十分に説明する。現在、ガイドラインでは切除可能膵癌の場合は最初に手術を行う事となっているが、東北大学よりエビデンスの高い結果が出てきたため、今後国内のガイドラインは変わっていくことも考えられる。」との回答があった。

- ・「他の病院のキャンサーボード及びない病院の場合どうするのか」との質問に対して「基準の統一のため治療効果判定検査は各病院で行い、検査結果は全て遠隔画像システムの利用や郵送してもらい弘前大学医学部附属病院の事務局で判定を行う」と回答があった。
- ・「術前化学療法中に脱落した場合、手術実施までのスケジュールは従来通り2～3か月の待機時間があるのか」という質問に対し、「化学療法終了後は副作用等があるので1か月は間隔をあけます。化学療法を行っている場合は手術の予定日をスケジュールに事前に組込んでおくことが可能」との回答があった。

#### A委員より発言

- ・「東北大学よりGem+S-1の組合せが効果があるというデータが報告されているが、Gemcitabine+nab-paclitaxelの組合せが膵癌に対して妥当であるという根拠となるような成績はあるのか、もしあるならば記載した方がよい」との質問に対し「転移性膵癌に対してジェムザールよりも優位に生存率を伸ばすという結果がヨーロッパの方から大きなデータが出ており、それを基に日本でも使っている。記載します」との回答があった。
- ・「Gemcitabine+S-1と比較したデータはないのか」との質問に対して「ない」との回答があった。

#### A委員より発言

- ・「4コースクリアできる患者さんはどのくらい想定しているか」との質問に対して「現在、外来でも使用しているが4コースクリアできない人はいないと思う。6コースを過ぎると手足のしびれが出てくるが、4コース終わる前に副作用が辛く中止することや、医学的に継続不能になる方はいないため、継続性は非常に高いと思われる」と返答があった。

#### B委員より発言

- ・「4コース終了で手術でも1か月は空ける必要はあるか、あるなら患者さんに分かりやすいように説明文書の方に記載した方がよい」との意見に「2週間から4週間という期間は空けています。説明文書の方に記載します」と返答があった。
- ・「4コース終了後で、体力的に手術が出来なくなることはないのか」との質問に対して「副作用がある場合には、数段階減量するため体力的に手術が行えなくなることはないと思われる。」との回答があった。

**C委員より発言**

- ・「膵癌は切除だけで終わりではないとは、どういう意味か」との質問に対して「膵癌は胃癌や大腸癌に比べステージ1で切除した時の5年生存率が非常に低く、発見された時点で確認できない癌細胞が全身に回っているというコンセプトで抗がん剤と手術を組み合わせて行うことが重要視されている」との返答があった。

**C委員より発言**

- ・「追加の検査及び離脱はコース途中でも可能か」との質問に対して「どのコースの途中でも検査及び離脱は可能です」との返答あった。

3) 変更審査

\* 特定臨床研究（医薬品）3件、（医療機器）1件

①

研究課題名	TSH産生下垂体腺腫、先端巨大症、プロラクチン産生下垂体腺腫におけるGHRP-2負荷試験の有用性についての検討
研究責任（代表）医師	蔭山 和則
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年9月12日
評価書を提出した技術専門員の氏名	生物統計の専門家： 松坂 方士
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	全員の一致をもって承認
結論の理由	変更内容が適切と判断されたため

②

研究課題名	クッシング病におけるDDAVP負荷試験及びGHRP-2負荷試験の有用性についての検討
研究責任（代表）医師	蔭山 和則
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年9月12日
評価書を提出した技術専門員の氏名	生物統計の専門家： 松坂 方士

委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	全員の一致をもって承認
結論の理由	変更内容が適切と判断されたため

③

研究課題名	透析アミロイド症を合併した透析患者におけるリクセルの抗炎症作用についての検討-他施設共同・単群・前向き介入試験
研究責任（代表）医師	島山 真吾
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年10月2日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	全員の一致をもって承認
結論の理由	変更内容が適切と判断されたため

④

研究課題名	加齢性認知機能低下に対する総合的老化制御介入試験
研究責任（代表）医師	伊東 健
実施医療機関の名称	弘前大学大学院医学研究科
説明者	なし
臨床研究実施計画事務局受理日	令和元年10月8日
評価書を提出した技術専門員の氏名	なし
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
結論	全員の一致をもって承認
結論の理由	変更内容が適切と判断されたため

4) その他

- ・次回開催日について