

2023 年度第 5 回 学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2023 年 11 月 1 日（水）13：00 ～ 13：45

開催場所：東京医科大学病院 8 階会議室 3, 4

委員

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の 所属機関 に所属し ない者
木内 英	医学又は医療の専門家	男	出席	
菅野 義彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
赫 寛雄	医学又は医療の専門家	男	出席	
竹山 邦彦	医学又は医療の専門家	男	出席	
石塚 直樹	医学又は医療の専門家	男	出席	○
石田 禎夫	医学又は医療の専門家	男	出席	○
石毛 美夏	医学又は医療の専門家	女	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男	出席	
蒔田 覚	法律に関する専門家	男	出席	
伊東 亜矢子	法律に関する専門家	女	出席	○
井手 聡	法律に関する専門家	男	出席	○
星野 勉	一般の立場の者	男	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男	欠席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女	出席	○

議題

1. 2023 年度第 4 回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

2. 審査(継続審査)

研究名称：未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験

研究責任医師：日本赤十字社医療センター 化学療法科 國頭 英夫 部長

3. その他

議事

1. 2023 年度第 4 回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨の確認

- 2023 年度第 4 回学校法人東京医科大学臨床研究審査委員会の議事要旨の案が承認された。

2. 審査(継続申請)

研究名称 : 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験

研究責任医師 : 日本赤十字社医療センター 化学療法科 國頭 英夫 部長

<審議結果> 継続審査

<審議内容>

- 委員長より委員会の成立要件を満たしていることが確認された。COI について医学又は医療の専門家 A が関連するため退室し、その他の委員については関連がないことが確認された。
- 委員長より前回の審査における指摘事項について修正が提出されたこと、これに伴い統計に関する技術専門員の意見書を改めて得たことが報告された。
- 委員長より修正後の資料について説明文書 8 として指摘した事項に関して誤字があり、そのまま修正されているため修正が必要であることが指摘された。また、説明文書 15 の指摘に対する対応に関して、修正後の最後の 2 行に関しては患者さんに無用な心配を与える恐れがあると思われることから削除し、単純に「倫理審査委員会での審査、承認を受けた上で行います」とすることが良いのではないかと意見が述べられた。
- 法律に関する専門家 A より説明文書 10 として指摘のあった「予測される利益および不利益」の項の修正について、前半の「無増悪生存期間」の部分は問題ないと思われるが、後半の「重い副作用の表れる頻度に差はなかった」という記載に関しては、有用性を言いたいのであれば、患者さんが見て矛盾があると思われる可能性があり、削除しても良いように思われると意見が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 B より過去の観察研究も含めてどういう研究結果だったかということを示すこと自体は決して間違いではなく、研究目的が安全性に関しては良くなるかもしれないが経済的なメリットが期待されるという内容であるため、この記述については事実ベースで書かれていて問題はないと思うとの意見が述べられた。
- 医学又は医療の専門家 C より事実を記載されているので、委員会から削除等を推奨するというようなものではないのではないかと意見が述べられた。
- 委員長より低用量によって副作用が軽減されるという点については、ややエビデンス不足ではないと思われることからこの点について申請者の意見を求めたいと意見が述べられた
- 法律に関する専門家 B より修正後の資料について、計画書 4 にて指摘した個人情報の保護に関する法律の最終改正については指示にあった改正日が最新のものではなかったことが指摘された。
- 研究責任医師が入室し、研究責任医師より前回の委員会で指摘のあった事項に対する修正内容について説明がなされた後、質疑応答が行われた。
- 委員長より指摘事項の誤りについて伝えられた。また、今回の修正箇所であるデータの二次利

用に関して「そうした追加解析に当たって、あなたから改めて同意をいただくかどうかは、その倫理審査委員会の決定に従います」と記載されているが、不安や誤解を生じる可能性があるため不要ではないかと意見を述べられた

- 研究責任医師よりメタアナリシスする場合に個々の患者情報に戻ってデータを要求される場合と、パブリケーションだけされた情報から計算する場合があります、後者の場合を想定して記載したがそこまで記載すべきか、削除して良いか確認された。
- 委員長よりそういう意図があって記載されたと察せられるが、そこまで具体的に記載する必要はないと思われると回答された。
- 委員長より続けて説明文書・同意書(8. 患者の利益と不利益)において、ペンブロリズマブの投与を半分にすることで予想される利益として効果を維持したまま治療に伴う副作用を減らし、生活の質を高めることができる可能性があるとされているが、判明しているエビデンスとして治療効果は恐らく損なわれないだろうが、副作用が減るという点については可能性があるがエビデンスはないといったような記載としてはどうかと提案された。
- 研究責任医師より長く投与される薬であるため蓄積の毒性によって、実際には副作用が出るのではないかと想定されており、がんセンターから間隔を空けて治療を行っていった際に肺臓炎が増えたというデータが出ていることから、必ずしも言い過ぎではないと考えるが指摘であれば表現を考えると回答された。
- 委員長よりエビデンスはないがそういう可能性があるといった形か、文書を修正せずに個々の施設でリクルートを行うときにご説明するように努力するといった形が提案された。
- 研究責任医師より2年半の登録期間であるため、書いたほうが参加施設にも分かりやすいと思われるため「はっきりしたデータはないけれども」といった文言を入れることを検討すると回答された。
- 法律に関する専門家Bより個人情報の保護に関する法律の最終改正について、修正指示で記載された改正日が最新のものではなかったため再度修正を求められた。
- 医学又は医療の専門家Bよりサンプルサイズを再推定に関するプロトコル上の記述について質問がなされた。研究責任医師より質問のとおりであると回答され、医学又は医療の専門家Bよりこのままで問題ないと意見された。
- 一般の立場の者Aより薬については通常の診療と同様に対象者から健康保険に従って徴収するが、研究に参加することで検査費用の負担が大きくなるのではないかと質問がなされた。
- 研究責任医師より検査費用については、研究の基本コンセプトとして通常の治療で量だけを減らすということであり、検査を増やすとか減らすとかということは全く予定していないと回答された。
- その他の委員からは指摘事項や追加の意見はないことが確認された。
- 以上の審議に基づき、誤字等の指摘について修正を求めため、継続審査とすることが全会一致で決定された。修正後は簡便な審査として委員長による書面審査を行うこととなった。

3. その他

以上