

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年11月26日(月) 14:00~16:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 南野委員(委員長)、西山委員、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、峠委員、富山委員、中野委員、樋口委員、加地委員、谷本(公)委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、石井委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、三好企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 門脇委員、辻委員、神原委員、下野委員、祖父江委員

### 4 議 事

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、10月2回目、11月1回目の迅速審査の合計44件について説明があり、審査結果について確認を行った。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

#### (審議事項)

##### (1) 倫理審査について(2件)

###### 1. 平成30-147

研究責任者 集中治療部 助教 菅原友道

説明者 集中治療部 助教 菅原友道

課題の「重症患者の血糖値変動を表せる糖代謝モデルの構築」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

#### ◎条件

ア. サンプルサイズと数式の精度について説明を追記すること。

## 2. 平成 30-146

研究責任者 内分泌代謝内科 医員 佐藤 誠祐

説明者 内分泌代謝内科 医員 佐藤 誠祐

課題の「糖尿病患者を対象とした PCSK9 抗体を用いた冠動脈狭窄に関する介入研究」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「変更の勧告」とした。

### ◎理由

研究で使用する薬剤（レパーサ）は適応内の使用ではないため、計画書を変更すること。

#### （その他指摘事項）

ア. 抗 PCSK9 抗体自体が高価でまた重症度が高い方向けの薬剤であるため、被験者の選択基準を見直すこと。

イ. 糖尿病を有し頸動脈エコーの診断結果から該当する患者さんに冠動脈 CT を実施することについて、冠動脈 CT の適応内か確認すること。また腎障害のある方へ造影剤を使用することは、そのリスクを上回るメリットがあるのかを再度確認すること。

ウ. LDL 治療ガイドラインに基づくものであるか確認し、該当箇所の引用を記載すること。

エ. 患者さんへの説明文書について抗 PCSK 9 抗体の医薬品名を記載すること。また二種類ある医薬品のうち片方に制限することについての合理性を明確に記載すること。

オ. 抗 PCSK9 抗体の投与量、投与間隔、副作用と中止基準について記載すること。

カ. 研究の観察期間と登録期間と研究期間に齟齬があるため統一すること。

キ. 患者さんへの説明文書に「PCSK9 抗体」と「抗 PCSK9 抗体」が混在しているため統一すること。

ク. 患者さんへの説明文書に記載がある IMT について患者さんに分かりやすいように補足すること。

ケ. 患者さんへの説明文書の 1 頁に記載がある「冠動脈は心臓を栄養する血管」という表記が分かりにくいいため、簡単な言葉に修正すること。

コ. 患者さんへの説明文書の脱字について修正すること（4 頁 5 行「内服調節行い」→「内服調節を行い」）

サ. 患者さんへの説明文書の 5 頁に同一の注)があるため、見やすいように片方を削除しまとめて表記すること。

シ. 患者さんへの説明文書の 6 頁 5(1)の本文 3 行目の文脈を修正すること。（「増加しますが、」→「増加します。」）

ス. 研究計画書の脱字について修正すること（3 頁(2)研究の目的「PCSK9 抗体投与し」→「PCSK9 抗体を投与し」、4 頁 25 行「スタチン使用しても」→「スタチンを使用しても」）

セ. 検査スケジュールの表に冠動脈 CT を追記すること。

(2) 重篤な有害事象に関する報告について (1 件)

1. 平成 29-128

研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

説明者 腫瘍内科 病院助教 大北 仁裕

課題の「切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした

fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 Trifluridine/tipiracil in Second-line Study 【TRUSTY】における有害事象について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 追加報告の別紙様式第 2 の 7 頁の送信者の意見に記載がある「本剤」が何を指すのかと報告者が評価結果として三剤全てで「否定できない」と記載しているに対し、併用薬（アバスチン）の影響のみとする根拠が分かりにくいため、三剤各々の有害事象に対する評価など詳しい判断の根拠について担当事務局に確認すること。