

臨床研究審査委員会議事録

日時：平成30年8月21日（火） 16：20～17：50

場所：医学部管理棟5階 大会議室

出席者：（1号委員）横井英人（委員長）、田宮隆、土橋浩章、田岡輝久、笠木寛治

（2号委員）植松浩司

（3号委員）中野レイ子

欠席者：鈴木康之、谷岡哲也

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、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

〈議 事〉

会議に先立ち委員長から、「【委員・技術専門員用】審査意見業務 事前確認用紙」について説明があり、今回の審査事項に関しては、審査意見業務に関与することができない委員がないことが確認された。

【審議事項】

（1）新規申請（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2018年7月17日

研究課題名： RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任医師名： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

実施医療機関の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 軒原 浩（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）、西本尚樹（生物統計の専門家）

説明者： がんセンター 助教 奥山 浩之

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・本研究で実施される治療法は、現在も通常診療として実施されているものかどうかについて質問があり、説明者から、ガイドラインに記載されている治療法ではあるが、きちんとしたエビデンスが存在しないため、本研究を実施したいという回答があった。

・薬剤の添付文書では、副作用として心筋梗塞が記載されているが、説明文書には記載がないことについて質問があり、説明者から、実際に心筋梗塞が発生することはほとんどないため、患者さんへの説明文書には他の副作用をわかりやすく記載した上で、心筋梗塞等で命を落とす可能性があることについても口頭で説明を行うという回答があった。

・ハイリスクの患者さんに対して、対策はとっているのか質問があり、説明者から、除外基準等によりハイリスクの患者さんは、本研究で実施する治療の対象からは外れるようになっていると回答があった。

・企画推進委員の役割について質問があり、説明者からは、役割に加えて、本研究における共同研究者とは別であることについて説明があった。

・モニタリングを実施する頻度について質問があり、説明者から半年に1回程度で実施することを想定していると回答があった。

(2号委員より)

・研究計画書に記載されている本研究に参加することのメリット・デメリットと説明文書に記載されている内容が一致していないのではないかと指摘があり、説明者からは、メリットとしては延命が期待できるが、エビデンスが足りないため、患者さんに向けた説明文書では、はっきりと記載はしていない旨回答があった。

それに対して、2号委員から研究計画書に記載されるのであれば、患者さんにも説明をするべきではないかと意見があった。1号委員からは、この段階の研究においては、延命の可能性をあまり大きくアピールしない方が良いのではないかと意見があった。

3号委員からは、延命について記載して期待を持たせたい訳ではなく、可能な限り情報を提供して研究に参加するかどうかの判断ができるようにという意味では、延命についても記載すれば良いのではないかと意見があった。

議論の結果、患者さんに説明を行う際には研究者の適切な対応が必要となるが、説明文書に記載している内容としては問題がなく修正は不要である。ということとなった。

(3号委員より)

・患者さんに対しては、研究に参加することで患者さんにとってどのようなメリット・デメリットがあるか、どのようなことに貢献できるのかについて、わかりやすく説明してほしいという意見があった。

以上の審議の結果、本研究の実施について、「承認」となった。