

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：平成31年1月29日（火） 16：15 ～ 17：30

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）、鈴木 康之、田宮 隆、土橋 浩章、田岡 輝久、  
谷岡 哲也

（2号委員）植松 浩司

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：笠木 寛治

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〉

会議に先立ち今回の審査事項に関して、審査意見業務に関与することができない委員がいないことが確認された。また前回委員会の議事録の確認が行われた。

### 【審議事項】

（1）新規申請：経過措置対象（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB004

事務局受理日： 2018年11月29日

研究課題名： 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザル  
タミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）

研究責任医師名： 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

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： 亭島 淳（審査意見業務の対象となる疾患領域の専  
門家）

説明者： 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 内藤 宏仁

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)

・観察期間が短縮された理由について質問があり、有害事象の発生等によるものではなく、2年で研究が完遂できる見込みであるためであることが確認された。

(2号委員より)

・特になし

(3号委員より)

・特になし

以上の審議の結果、「承認」となった。

(2) 継続審査：経過措置対象（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB003

事務局受理日： 2019年1月14日

研究課題名： 糖尿病性神経障害を対象としたD-プシコースの臨床研究

研究責任医師名： 内分泌代謝・先進医療・臨床検査医学講座 教授 村尾 孝児

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： 池田 正行（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： 検査部 助教 福長 健作

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)

・目標症例数について質問があり、説明者から、神経障害を有している方を30症例予定していると回答があった。科学的に価値のある結果がでるのかどうかについては疑問があるという意見があった。

・統計処理について、変化の有無を実証できない検定方法となっている。症例数が少ないためパラメトリック検定ではなく、ノンパラメトリック検定に修正すべきではないかとの意見があった。

・新規申請と経過措置対象の研究が審査対象となるが、経過措置対象の研究はこれまで実施しているものの継続であるため、新規申請とは区別をして多少の配慮をすることがあっても良いのではないかという意見があった。

・普通の食事をするとき、D-ブシコースを人工甘味料として使用しカロリーを下げるという目的で他に研究が実施されているのか質問があった。委員長より、他の研究では糖尿病に少し効果がありそうな結果がでていようではあると説明があった。

前回の話から、糖尿病の治療にはあまり効果がないと判断していた。ただ、総カロリー数を抑えられ、かつ、神経障害にも影響がないことが実証されるのであれば、本研究の意味はあるのではないかという意見があった。

・D-ブシコースは現在かなり高い価格が設定されているが、価格に関しては別の話になるので今回の研究に関しては問題にはならないことが確認された。

・自然界に少数ではあるが存在しているため、通常の生活で自然に摂取している程度の量であれば人体に影響はないと考えられるが、多量に摂取した場合の問題点についてはわかっていない部分がある。ただ、普通の糖よりカロリーが低いことは確かであるため、糖尿病に対しても効果がある可能性が否定できないのではないか。統計的な部分については、不十分な部分があるが、神経障害に関して検討を進めることはよいことであるとの意見があった。

・臨床研究法の目的のひとつが、研究体制の整備にあると考える。科学的合理性という部分は重要な点ではあるが、現時点では最低限の研究体制の整備ができていると考えると、経過措置対象ということもあるため、研究継続可能としてもよいのではないか。

・健康被害の補償について、臨床研究保険等の措置をとらないことについては、食品として認められており有害事象が想定されていないからだろうが、過去の研究において有害事象がでなかったというデータを引用し計画書の背景等に記載することで、倫理性を担保してはいいかがかという意見があった。

(2号委員より)

・主要評価項目の書き方がわかりづらいという意見があった。それに対して、委員長より主要評価項目としては、神経伝達速度として記載し、詳細については別の部分で記載するようにするのが良いのではないかという意見があった。

・主要評価項目に記載しているような結果が本当にでるのかどうかについては疑問が残るとい意見があった。

・本研究の目的としては、有効性に関する記載がないが、評価項目には有効性の記載があるため、整合性をとる必要があるという意見があった。

・研究計画書において、D-プシコースは無償提供を受けている記載がある一方で、委任経理金で購入しているという記載もあるため、修正が必要であるという意見があった。

(3号委員より)

・健康被害に対する補償の記載内容が修正されていることについて質問があり、事務局より、前回の指摘事項の対応をしている中で研究計画書の記載ミスであることが分かったため現状に合わせて記載の修正を行っていることの説明があった。

・有効性と安全性を評価することが研究の大きな目的になるが、評価項目等が、数値として表されるのかどうか、およびその評価方法について質問があり、委員長より検査等の数値からも判断可能な部分もあることと有害事象の発生等について説明があり、今回は変化がないということ的前提とし検討する試験である。との説明があった。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、「継続審査」となった。

(3) 新規申請：経過措置対象（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB007

事務局受理日： 2018年11月30日

研究課題名： RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI +ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13)

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： 村岡 篤 (審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家)

説明者： がんセンター 講師 西内 崇将

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)

・研究の目的及びデザインについて質問があり、説明者より回答があった。

・今現在の登録症例数について、確認が行われた。

・第Ⅱ相試験で最大縮小率を比較するという研究にした理由について質問があり、説明者より、アービタックス自体は単独でも縮小効果が得られるため、これを組み合わせることで野生型ではより高い奏効率が期待されるという仮説から、こちらを積極的に使用したほうが縮小を得た上での手術療法への切り替えや生存の延長が想定されるため、このような検討になっていると回答があった。

・セツキシマブと FOLFOXIRI の併用は一般的に行われているのかという質問があり、野生型では1次、2次治療に使用しており、3剤療法がないため、そこを検討するとの回答があった。

(2号委員より)

・特になし

(3号委員より)

・研究の目的として優越性と記載されている部分は誤りではないのかと質問があり、説明者より、主要評価項目の目的は縮小率において優越であるかの検証であるためとの回答があり、誤りではないことが確認された。

以上の審議の結果、「承認」となった。

(4) 変更申請 (特定臨床研究)

整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2018年12月26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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である共同研究機関の追加等の変更について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

- ・特になし。

(2号委員より)

- ・特になし。

(3号委員より)

- ・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。