

## 第5回千葉大学臨床研究審査委員会審査過程に関する記録

日 時 西暦 2018 年 8 月 6 日 (月) 14 時 45 分～15 時 20 分  
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2  
 出席者 異 浩一郎 (委員長) 大塚 将之 (副委員長) 岡林 伸幸 星野 恵美子  
 丸 祐一 土田 直子  
 欠席者 石井 伊都子 (副委員長) 大鳥 精司 鈴木 庸夫

[1] 第4回臨床研究倫理委員会審査過程に関する記録 (案) について諮られ承認された。  
 (資料1)

### [2] 審議事項

#### I. 新規実施の適否について (臨床研究法経過措置による移行) 2件 (資料2)

1) 2018/7/30 付

臨床研究課題名 CRB0003-18	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 20 例 (2 例実施中)

2) 2018/7/30 付

臨床研究課題名 CRB0004-18	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 20 例 (4 例実施中)

委員長より、本試験は当院の臨床研究倫理審査委員会で既に承認を受けて (G29034 及び G29035) 実施中であるが、今回臨床研究法への移行のため、当委員会で審議することが説明された。また、事務局より、修正が必要な事項について「委員会事務局よりの修正事項リスト」が配付された。

疾患領域の専門家より技術専門員評価書が提出された。本試験は乳癌治療において実臨床で使用されているセンチネルリンパ節生検 (SLB) が、食道がんで応用可能かどうかを検証するための臨床研究である。将来的に SLB 陰性では系統的リンパ節郭清が不要というコンセンサスが得られれば、郭清に伴う侵襲性を低減させ患者利益に資するところが大い。同様の臨床試験は JCOG、慶應義塾大学にて実施されてきた経緯があり、薬剤使用の安全性について特記事項はないとある。一方、注意すべき点として、試験参加者の食道がん治療に際し、ガイドラインに示される現在の標準治療を記載すること、試験参加後も標準治療から逸脱せず不利益を被らないことを明示すべきことがあげられた。また、SLB の病理学的評価は、最大断面のみか全割かは議論の余地があり、JCOG0302 では最大断面のみの評価法を採用して偽陰性が増え、途中で試験中止となった背景も参照するように意見が出された。

属性①委員から JCOG 試験が中止された背景について質問があり、千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 研究分担医師より JCOG 試験中止の詳細は分からないことが回答された。属性①委員より、技術専門員は患者不利益とならないように病理検体の全割を検討すべきという意見だと思ふことが説明された。研究分担医師より、本試験では通常通りのリンパ節郭清を行って、その後検体を病理にまわす。つまり、標準治療をした上で検体を確認するというプロセスであり、迅速病理診断検査は必要ではないため、病理医との相談にはなるが検体の全割も可能と思われる。属性①委員より JCOG0302 試験では迅速病理診断検査のみで診断していないと思われることが説明された。属性①委員より、まず、技術専門員評価書に対する回答を書き、その上で現在の実施計画書で実施したらどうかと意見が出された。また、属性①委員より、病理学的評価の方法は明確にしておく必要があると意見が出された。研究分担医師より、本実施計画書では詳細まで明記していない箇所があったため、評価書に基づき明記すべき点を確認し、実施計画書の改訂を検討することが回答された。委員長より、マイナーチェンジではあるが臨床研究法下では「修正の上で承認する」という審査結果はないため、研究分担医師に次回の委員会までに実施計画書を変更し、変更申請書を提出するように依頼した。従って、臨床研究法での承認までは、本試験は人指針下で実施することとなること

が説明された。

属性④委員より、同意説明文書に関して P.4 「7. この試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益」の「あなたへ不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行います。」の「事故」という言葉は、一般的に使用される言葉なのかもしれないが、患者さんに配慮した表現に変更した方がよいと意見が出された。また、患者さんに対しての報告か、公表するという意味なのかが不明瞭である。実施計画書の中で病院に対して事故報告をするという記載は構わないが、説明文書は患者さんに対してのものなので表現を工夫した方がよいと思うが、雛形があってこの形式の記載が必要なのか質問があった。事務局より、この「報告」は1. 管理している委員会への報告、2. 病院の医療安全への報告、3. 患者さんへの報告といったものを含んでいることが説明された。また、属性①委員より、「あなたへ不利益が生じた場合の補償は特にありませんが」は、患者さんに対して病院として責任を持たない印象を与える可能性があるので、記載方法を変更した方がよいのではないかと意見が出された。臨床試験部長より、まず保険の内容を確認して、補償の記載方法を検討するよう指示があった。また、事務局より、「9. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。」とあるため、この内容と齟齬がない記載にするよう意見が出された。研究分担医師より、「7.」では金銭面の補償について記載したつもりであったことが説明された。属性②委員より、ここに記載されているのは金銭の補償についてであり、損害賠償は払わないという趣旨である。もし保険からお金が下りて患者さんに負担がないのなら、この記載は止めたほうがよいと意見が出された。事務局より、そもそも「あなたへ不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行います。」は、個人情報に関連した不利益に続く内容であるため、改行せず文章を続けたらどうかと意見が出された。患者さんが読む文書なので、分かりやすく書き直すよう指示が出された。属性④委員より、その他の指摘事項として、インデント、字下げ等の書式が統一されていないため、訂正するよう指示があった。

属性③委員より、技術専門員評価書によると、JCOG や慶應義塾大学で同様の試験は実施されていたとある。審査の視点で先行研究との関係で新規性・独創性を有しているかチェックする必要があるが、この試験は、JCOG や慶應義塾大学の試験と比較して新規性があるか質問があった。研究分担医師より、この試験では、現時点では分かっていない食道と胃の接合部 2 cm の領域でのリンパ節転移の起こり方を研究するため、新規性があることが説明された。また、胃食道逆流症で癌が発生するバレット食道がんは胃食道接合部の 2 cm に入らないが、これについても調べたい。ただし、今回はバレット食道がんのみに限定せず、食道がん全体の試験としたことが説明された。属性①委員より、新規性という面では、JCOG 試験や慶應義塾大学の試験と内容的にあまり変わらないのか質問があった。研究分担医師より、食道がんというと食道の扁平上皮癌が多いが、バレット食道がんは胃がんが食道に伸びている腺がんであり、ほとんど調べられていないことが説明された。属性①委員より、対象を絞らなかった理由が質問され、研究分担医師より扁平上皮癌にすることで患者さんのメリットがあると考えていることが回答された。

審査結果：継続審査（全員一致）

理由：委員会からの指示による誤記及び記載整備に伴う修正

技術専門員評価書を踏まえて実施計画書を改訂

## II. 継続審査について 1 件 （資料 3）

1) 第 4 回臨床研究審査委員会にて審査結果が継続審査となった試験 2018/7/30 付

臨床研究課題名	糖尿病黄斑浮腫に対する VEGF 阻害薬硝子体内投与と網膜閾値下凝固併用療
CRB0002-18	法の有効性を検討するための探索的臨床試験
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 辰巳智章

委員長より、本試験は前回（第 4 回）臨床研究審査委員会でも個人情報保護に関する記載について継続審査となったため、変更申請が提出されたことが説明された。症例番号を付すと、それ自体が個人情報となるのではと属性②委員より意見が出されたが、試験ごとに付された個別の症例番号は個人情報ではないと判断でき、また、症例と対応させるために症例番号を付すことが必要であることが説明された。

属性①委員より、結果が出た時に個人が分かる必要があるため、症例番号は必要であると意見が出された。属性①委員より、症例番号を用いて臨床研究を行い、対応表は別に保管することが確認

された。事務局より属性②委員の発言は改正個人情報保護法において個人に割り当てられる符号、例えば旅券番号、基礎年金番号、運転免許証番号、住民票コードなど個人を識別できるものであり、症例番号に関してはこれには当たらないことが説明された。

審査結果：承認（全員一致）

### Ⅲ. 変更申請について 1 件 （資料 4）

- 1) 現在人指針下で実施中の施設のうち、1 施設削除。その他の施設は本変更で全て移行済みとなる  
2018/7/30 付

臨床研究課題名 CRB0001-18	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験（OPTIWIT）
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 池田啓
	施設追加（2 施設）：研究分担医師リスト、利益相反、施設要件 筑波大学附属病院 東京大学医学部附属病院

委員長より、今回の変更申請は筑波大学附属病院と東京大学医学部附属病院の 2 施設が追加され、移行予定だった国立病院機構名古屋医療センターが削除されたことが説明された。

審査結果：承認（全員一致）

以上