

第 59 回 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事録

会場:神戸低侵襲がん医療センター 5F 研修室

日時:平成 30 年(2018 年)8 月 29 日(木)18:30~20:00

【治験審査委員会】出席者 (敬称略)委員長 西村 英輝

委員 : 齊野 尚美、喜多川 浩一、岡山 貴宜、川田 一途

外部委員: 紀平 知樹、石原 逸子、大野 彰子

事務局 : 赤穂 あや

【臨床研究倫理委員会】出席者 (敬称略)委員長 喜多川 浩一

委員 : 齊野 尚美、西村 英輝、岡山 貴宜、川田 一途

外部委員: 紀平 知樹、石原 逸子、大野 彰子

事務局 : 赤穂 あや

【治験審査委員会/臨床研究倫理委員会成立要件の確認】

治験審査委員会において、指名委員 10 名中 8 名の出席(5 名以上の条件を満たす)、及び自然科学の専門家、人文・社会学の専門家、一般の立場から意見をのべる者、男女両性、当院に所属しない者 3 名の出席を認め、委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

次回 2018 年 9 月 13 日(木)18:30~ 5 階研修室 で開催予定

【議事要旨】

時刻	議案	審議内容
【合同委員会】委員長 事務局		
	<p>企業治験・製造販売後臨床試験 統一書式の変更 (2018年7月10日改訂:厚生労働省)</p> <p>医師主導治験 統一書式の変更 (2018年7月10日改訂:厚生労働省)</p>	<p>治験において、再生医療等製品治験及び再生医療等製造販売後臨床試験が実施され始め、また、医師主導治験においても同様に実施されるので、現状に即した統一書式に変更。院内で使用する藤一書式の了承を得た。</p>
【治験審査委員会】委員長 西村 医師		
承認	<p>新規 1) 2018-IRB08-[com]-02(アストラゼネカ株式会社) EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム Ver2</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>報告 1) 2016-IRB06-[治験]-01</p> <p>製造販売承認の取得の報告及び治験必須文書取り扱い保管依頼 [REDACTED]</p>	<p>タグリツソのコンパニオン診断薬として昨年保険収載されたが、初回の血漿検査しか保険算定できない。 →初回陰性で、血漿以外に採取できる他の検体がない場合、2回目以降の検査は自費となり、負担が大きくなり、なにより、体制を獲得する手段がないことでタグリツソを使用できないデメリットが大きい。初回陰性であっても、複数回適宜検査でき、また、保険算定できるよう、臨床データ蓄積を目的とした倫理的提供。</p> <p>2016年6月に開始し、2017年3月に終了した企業治験。この度、[REDACTED]製剤の製造販売承認取得の連絡があり、治験必須文書を2020年2月15日まで保管するよう指示あり。</p> <p>(GCP第26条1項～被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日又は治験の中止もしくは終了の後3年を経過したうちいずれか遅い日までの期間適切に保管しなければならない～)</p>
了承	<p>申請者 [REDACTED]</p>	
【臨床研究倫理委員会】委員長代理 西村 医師		
修正のうえ承認	<p>新規 2) 2018-[研究 08]-10</p> <p>ラジオミクスを用いた脳転移に対する定位的放射線治療の早期効果判定に関する探索的研究</p> <p>申請者 放射線治療科 医学物理士 上原 和之</p>	<p>後方視的研究</p> <p>画像及び情報・資料の研究利用について同意を得られた症例のデータのみを使用。</p> <p>また、ラジオミクス解析時には患者の個人情報情報を削除し、比較解析を行う。</p> <p>追記依頼)</p> <p>①実施計画書に研究期間の欄を設けて表示 ②データの保管期間を明示(研究終了後5年間)</p>
承認	<p>新規 1) 2018-[研究 08]-09(阪神がんグループ 0312)</p> <p>骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有効性に関する無作為化第2相試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>新規 1)</p> <p>ゾレドロン酸の4週投与/8週投与の比較で、薬効とSRE発生頻度に関するデータを取得する、無作為化試験</p> <p>新規 3)</p> <p>特発性間質性肺炎を合併した症例に対する抗がん薬治療のデータは非常に少ないため試験を計画</p>

次回 2018年9月13日(木)18:30～ 5階研修室 で開催予定

承認	<p>新規 3) 2018-【研究 08】-11 (IP 合併肺がん研究会 002)</p> <p>特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第 II 相試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>IP 増悪と抗がん薬使用における相関関係を検証</p> <p>指摘) 実施計画書内の倫理的事項に関して</p> <p>→ 遵守する指針が「臨床研究に関する倫理指針」とあるが、試験が開始された時点での指針であり、現在は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」である。</p> <p>事務局から 先方の事務局に確認し、指針名の読み替え対応を実施</p>
承認	<p>新規 4) 2018-【研究 08】-12 (阪神がん)</p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第 II 相試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>肺癌髄膜癌腫症において薬剤移行性があるのではないかとされている当該薬の脳脊髄液への移行状況を検証する試験。ただ、本試験では脊髄液採取のため、定期的な腰椎穿刺が必要。この件さにおける参加症例の侵襲が通常検査に比べて高いため、慎重に説明し同意を取得すること。</p>
承認	<p>変更 1) 2015-【研究 09】-02 (山梨大学多施設共同研究)</p> <p>保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究</p> <p>申請者 放射線治療科 西村 英輝</p>	<p>症例登録期間終了の報告と、CRF の版改訂の変更申請。異議なく承認。</p>
承認	<p>変更 2) 2018-【研究 03】-11 (神戸大学 J-CAV 試験)</p> <p>悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する Apixaban 療法の第 II 相臨床試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>実施計画書の補助資料に関するメモランダムが発行され、内容を報告。異議なく承認。</p>
承認	<p>変更 3) 2018-【研究 06】-01 (WJOG8515L)</p> <p>T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>WJOG8515L 試験/9616L 試験共通</p> <p>ニボルマブの投与量と投与方法が以下の通り変更</p> <p>旧) 3mg/kg 2 週間隔</p> <p>新) 240 mg/body 2 週間隔</p> <p>臨床試験においても適正使用を反映する必要がある (WJOG 理事会)</p> <p>また、本試験は特定臨床研究として 9 月に和歌山医科大学の認定臨床研究審査委員会に申請。</p>
承認	<p>変更 4) 2018-【研究 07】-05 (WJOG9616L)</p> <p>PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>10 月以降、特定臨床研究として承認された日以降の投与量は、(すでにエントリーしている症例も含め) 240 mg/body に切り替える旨のメモランダムが発行</p>
承認	<p>変更 5) 2018-【研究 07】-07</p> <p>脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験(第 I 相・第 II 相試験)について</p> <p>申請者 放射線治療科 西村 英輝</p>	<p>参加施設の追加の変更申請</p> <p>実施計画書及び説明同意文書ともに、内容修正ではなく、施設追加の追記であった。異議なく承認。</p>

承認	<p>変更 6)2018-【研究 07】-08</p> <p>既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性及び安全性を検討</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>参加施設の追加の変更申請</p> <p>実施計画書及び説明同意文書ともに、内容修正ではなく、施設追加の追記であった。異議なく承認。</p>
了承	<p>報告 1)2018-【研究 07】-05(WJOG9616L)</p> <p>PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>先月審査された各試験のそれぞれの指摘に関する修正の完了を報告。異議なく承認。</p>
了承	<p>報告 2)2018-【研究 07】-06(WJOG10317L)</p> <p>PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	
了承	<p>報告 3)2018-【研究 07】-07(神戸大学 多施設共同試験)</p> <p>脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験 (第 I 相・第 II 相試験)</p> <p>申請者 放射線治療科 西村 英輝</p>	
了承	<p>報告 4)2018-【研究 07】-08(阪神がんグループ 0116 試験)</p> <p>既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用ニボルマブ治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性及び安全性を検討する 第 II 相試験 (PRINCIPAL 試験)</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	
了承	<p>報告 5)2014-【研究 02】-09(旧 2014-【IRB02】-01-05) (WJOG5610L)</p> <p>上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) がいない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ療法と比較する 第 III 相臨床試験</p> <p>申請者 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>最終モニタリングレポートが完成し、この度案件で起こった試験実施に関する件につき、最終報告が公開された。</p>
	<p>終了 1)2015-【研究 06】-01</p> <p>早期乳がん患者に対する KORTUC 併用放射線療法の有用性及び安全性に関する試験</p> <p>申請者 放射線治療科 西村 英輝</p>	<p>同意取得例数 : 2 例 実施例数 : 2 例 (本試験実施計画書での実施数)</p> <p>特に重篤な有害事象等見られず実施終了。</p> <p>2018 年 4 月より、主たる試験実施者 (治療実施者) が人事異動となり、検討の結果本試験の実施を終了する判断となった。</p>