

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2018年6月19日(火) 14時00分～15時15分

○ 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、川瀬副委員長、山崎副委員長、正宗委員、西郡委員、圓増委員、米村委員、丸山委員、鈴木委員、阿部委員、郷内委員、高橋委員

欠席：

原委員、高嶋委員、池添委員

(2) 審査案件説明者

<2018-5-01>

竹原 和宏 (四国がんセンター 婦人科)、

島田 宗昭、徳永 英樹 (東北大学病院 産婦人科)

○ 議事

委員長の開会あいさつと開催要件の確認後、委員長が議長となり、配付した資料に基づき、次のとおり審査等を行った。

1. ガイダンス：審査結果（判定）の出し方

2. 審査事項

(1) 新規審査

① 受付番号：2018-5-01

研究代表医師	竹原 和宏 (四国がんセンター婦人科)
研究責任医師	徳永英樹 (東北大学病院 産婦人科)、渡部洋 (東北医科薬科大学病院 産婦人科)、青木大輔 (慶応義塾大学病院 産婦人科)、藤原浩 (金沢大学附属病院 産婦人科)、小林洋一 (杏林大学医学部附属病院 産婦人科)、横山良仁 (弘前大学医学部附属病院 産婦人科)
研究課題名	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン/ パゾパニブ併用化学療法の臨床第 I 相試験
審査依頼書提出日	2018年5月11日
実施計画提出日	2018年5月11日

評価書を提出した 技術専門員	特定領域の専門家、臨床薬理の専門家、統計の専門家 各1名
議決不参加	西郡委員

委員の利益相反の確認後、審査案件説明者より研究の概要についての説明があった。事務局から技術専門員の評価書、委員からの事前質問と研究者からの回答について報告があり、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。

医学又は医療の専門家①>事前に二つ質問をした。一つ目は、保険診療にて実施することについて。研究計画書、同意説明文書の双方に、保険診療として研究を実施するとの記載があった。エリブリンとパソパニブを併用については詳記で対応するとの回答だが、現実的にはこのようなことはある。臨床研究法の対象の研究でも、そのような記載で問題無いか気になった。二つ目の質問は、前治療歴が無い方を除外するとの記載について。質問の趣旨としては、対象の患者さんが少ないのではないかという心配に加え、標準治療を行っていない患者さんが、第I相試験にエントリーするという倫理的な問題。標準治療をスキップして試験に入ることになるが、併用療法により毒性が強くなってしまふことも考えられる。単剤での治療では長期的な生存が期待できた可能性があったかもしれないことに比べて、患者さんが不利益を受けることになるのではないかということ、もう一度確認したい。

竹原医師>保険に関しては、ご指摘の通り単剤での使用が原則と思われる。どちらの薬剤も効果が認められており、相乗効果を期待している。二つ目の質問とも関係するが、それを望まない方は同意しないことで担保することとしたい。保険については、症状詳記とするが臨床試験であることも記載しておきたい。

生命倫理に関する識見を有する者①>私からは二つ質問をした。一つ目の説明文書の研究目的の記載については、回答の『本研究により、～新しいがん薬物療法の治療選択肢を提示し…』で問題ない。二つ目は、研究計画書と同意説明文書に矛盾があるように読めてしまうということについての質問。『大きな副作用が出ない場合は同じ投与量で治療を行い、減量や中止することはありますが、投与量を増やすことはありません。』とあり、『大きな副作用が出ない場合は』が『減量や中止することはありますが』にかかるのではないかというもの。回答では、同意説明文書は修正せず、説明の際に補足するという回答でよいか。

竹原医師>該当箇所は個々の治療の副作用と研究全体の記載が混ざって書いてある。同意を取るときに別途説明し、理解いただくことが良いと考えている。

医学又は医療の専門家②>事前の質問とは異なるのだが、対象臓器は子宮に限るのか。限っていないような記載に読める。

竹原医師>今回は悪性軟部腫瘍として、臓器は子宮に限っていない。

医学又は医療の専門家②>整形外科領域の患者さんを紹介されたら対応することになるのか。

竹原医師>そのとおりだ。四国がんセンターでは整形外科の医師も研究に加わっている。

医学又は医療の専門家③>説明文書の検査についての説明についての質問。「増える」ではなく、「明らかに増える」という記載になっている理由は何か。

竹原医師>実臨床で行う検査の頻度は超えないという趣旨で記載している。第I相であれば、通常は薬物動態をみるといった採血や試料の採取があるが、そういった検査がこの試験ではなく実臨床

の検査を超えることはない。

医学又は医療の専門家③>特に増えることはないと同義か。

竹原医師>そのとおりだ。そちらの方が適切かもしれない。

法律に関する専門家①>今回研究の診療情報は匿名化されるとある。匿名化はどの時点で行われるのか。予後も観察していくので、どの患者のデータかが分かる必要がある。どの段階で匿名化されるのか。

竹原医師>診療録には個人情報を書かれてあり、施設にある。試験に参加の際に同意を取得し、得られたデータはEDCに入力する。その時点で匿名化が行われる。施設を出る段階で、個人情報は匿名化されている。

法律に関する専門家①>そうすると、入力の際に患者さんに番号がつき、この患者さんはこの番号というのを誰かが把握しているということか。

竹原医師>そうだ。

法律に関する専門家①>対応表はだれが管理するのか。施設管理者か。

竹原医師>今回の場合は、担当医が管理する。

法律に関する専門家①>管理方法が適切に保管されている必要があると思うので、責任者が決まっていなないと管理の状態がはっきりしない。こうでなければならぬというわけでは無いが、管理者をはっきり把握しておいた方がよいと思う。また、匿名化された情報はエーザイと共有することになるとの記載があった。同意説明文書の10ページの『7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて』に『(3) 本研究で得られた「匿名化診療情報データ」に関しては、共同研究施設や契約を締結しているエーザイ株式会社と共有し、』とあり、その後ろの文には『本研究に用いられるあなたの匿名化された情報(診療情報、検査データ、症例報告書等)、情報の提供に関する記録、対応表、研究記録および手順書等は研究終了日から5年間は保存され、その後廃棄いたします。』とある。これらの情報がすべてエーザイと共有されるように読めてしまう。

竹原医師>個人情報は、エーザイにはいかない。エーザイというところから続く文書なので、共有したようにとられかねないということか。

法律に関する専門家①>項目を分けて(4)にするなどし、保管する主体を明確にした方がよい。

竹原医師>修正したい。

法律に関する専門家②>個人情報について、基本的な認識の問題がある。匿名化しても個人情報のままである。今回の個人情報保護改正で、匿名化しても個人情報法の規制はかからないようにならないことが明らかになった。元データの関係者が閲覧するのも個人情報の利用だが、匿名化されたデータが点々と移動するのも個人情報の利用となる。それをエーザイと共有するのも、関係者が閲覧するのも個人情報の利用となる。そのことをはっきりさせるように記載しないと見る人が個人情報ではないと誤解するので、この書き方はまずいのではないか。個人情報としての保管や漏えい防止の措置を取っていただく体制を取っていただき、そのような記載にしていただかないと個人情報保護法に適合した記載にならないと思われる。

竹原医師>検討し、法律に則った記載となっているか確認する必要があると思う。

法律に関する専門家②>軟部腫瘍全体が対象とはいえ症例数が多くないのであれば、除外基準が厳しいのは良くない。実施計画書5ページに『12 誘導心電図が正常であること』ということが組み入

れ基準にある。不完全右脚ブロックや、PAC が一つだけ入った等の基本的には病的異議を持たない心電図異常も、この記載ではじかれてしまう。心疾患を疑わせる所見がないこと、といった記載にした方が良いのではないか。

竹原医師>薬剤の添付文書上の記載がそのようになっている。我々としては許容できる修正だが、添付文書に、そのような記載がある。実臨床では許容されるかもしれないが、今回は臨床研究なので組み入れ基準として挙げている。

法律に関する専門家②>添付文書でなぜそのような記載になっている理由は分からないが、臨床研究は医学的実質判断を基に基準設定することで良いのではないかと個人的には思う。

審議の結果、研究計画書・同意説明文書の修正を指示し、全会一致で「継続審査」とした。

3. その他

(1) 次回開催予定

2018年7月24日(火) 14:00～