

件 名						
第 86 回 臨床研究審査委員会議事録						
上記のことについて下記のとおり報告します。						
日時	令和 7 年 8 月 21 日 (木) 午後 5 時 13 分～午後 6 時 08 分					
場所	病院中央棟 3 階 中会議室 2					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	高村 博之	男	内	①	○
	委員 ※Zoom による 参加	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○*
		鶴澤 剛	男	外	②	○*
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	男	外	①	○*
		市川 政枝	女	外	③	○
		和田 真由美	女	外	③	○*
		*属性	①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一一般の立場の者			
	1 議 題					
1. 審査事項	1). 特定臨床研究の新規申請に係る審査 (1 件) ① T021 Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ (MEDI4736) 単剤療法の第 II 相試験					
2. 報告事項	1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告 (1 件) ① T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究 2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (1 件) ① T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術における CTR の有用性の検討 3). 特定臨床研究の実施計画提出 (jRCT 公表) に係る報告 4). 多施設共同特定臨床研究の許可等に係る報告					

1 議 題

1. 審議事項

1). 特定臨床研究の新規申請に係る審査 (1 件)

- ① T021 Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ (MEDI4736) 単剤療法の第 II 相試験

統括管理者：寺島 健志 金沢医科大学病院 腫瘍内科 准教授

審査受付日：2025 年 7 月 24 日

技術専門員評価

疾患領域の専門家：高村 博之 教授 (金沢医科大学 一般・消化器外科学)

生物統計の専門家：櫻井 勝 特任教授 (金沢医科大学 衛生学)

当該実施計画と利害関係のある委員 (審議・議決に不参加)：なし

委員長から、委員会規程第 12 条第 2 項に基づく委員以外の出席者として櫻井 勝 特任教授が出席していることについて紹介がなされた。

統括管理者である寺島 健志 准教授の入室後、議題に関する事前配付資料の構成について、事務局から説明がなされた。また、当日追加資料として、デュルバルマブの添付文書に加え、5 施設分の研究分担医師リスト及び利益相反管理計画 (様式 E) が追加で配付されている旨の報告がなされた。さらに、特定臨床研究の該当性について、承認内の医薬品を用いて行われる臨床研究であり、研究資金等の提供がなされることから特定臨床研究に該当するとの説明がなされた。

寺島 健志 准教授からは臨床研究の内容の説明がなされた。要点は以下のとおり。

- ・ 肝細胞がんはがん部位別生存率でワースト 3 位と予後が不良であり、肝予備能 (Child-Pugh 分類) に応じた治療法の確立が求められている。
- ・ 本研究では、薬物療法の適応となる進行肝細胞がん患者のうち、これまでに十分なデータがない Child-Pugh 分類 B (スコア 7 または 8) の患者に対するデュルバルマブ療法の有効性と安全性を検証する。
- ・ 先行する国際第 III 相試験 (HIMALAYA 試験) では、Child-Pugh 分類 A の患者に対して同療法の標準治療としての妥当性が示されており、本研究はその知見を広げるものである。
- ・ 日本肝胆膵オンコロジーネットワーク (JON-HBP) を実施組織とし、国立がん研究センターや神奈川県立がんセンターなど、臨床試験の実績豊富な施設が参加する。
- ・ 本研究はアストラゼネカ株式会社からの資金提供による特定臨床研究として実施され、データセンター業務は外部 CRO (横浜市立大学附属病院 Y-NEXT) へ委託する。
- ・ 3 名の外部専門員からなる効果・安全評価委員会を設置し、研究の客観性と安全性を担保する。

【質疑応答】

(①委員)：事前資料では実施体制に関して疑問があったが、今回の説明で理解できた。

(櫻井技術専門員)：COI の観点で注目していたが、特に問題ないと思う。

(①委員)：モニタリング及び監査が行われる計画だが、各手順書は作成されているか。

(寺島統括管理者)：CRO が作成するところである。

(①委員)：研究計画書ではCRBに手順書を提出し、承認を受けるとされているので、対応いただきたい。

(寺島統括管理者)：提出させていただく。

(①委員)：効果安全性評価委員会の審議に関する手順書も必須となる。これも作成中か。

(寺島統括管理者)：そのとおり。

(①委員)：改めて審査させていただく。

(①委員)：統計解析計画書も後ほど提出いただけるという理解でよいか。

(寺島統括管理者)：作成次第、提出する。

(①委員)：研究計画書に示される医療費等の補償はアストラゼネカから行われるのか。

(寺島統括管理者)：アストラゼネカから研究資金が出る。補償に関しても研究資金から捻出する。

(①委員)：保険に入れないということはないか。

(寺島統括管理者)：臨床研究保険の見積を取り寄せている。予測可能及び予測不能な疾病等が全てカバーされる。

(③委員)：研究計画書では同意撤回に関して詳細に書かれているが、説明文書では十分に説明されていない。データの二次利用を拒否する機会に関しても同様である。また、同意撤回の書式は不要とするのか。

(寺島統括管理者)：一部、齟齬が生じている。説明文書を修正・追記し、適切な手続きが行えるよう対応する。

寺島統括管理者の退席後、審議が行われた。

【委員意見】

(①委員)：各委員から予め事務局にお寄せいただいた指摘事項は事務局でまとめている。本日の指摘とあわせて対応いただくため、継続審査と結論することでどうか。

(①委員)：大きな変更を要するものはないと判断されるため、簡便な審査が適用できるのではないか。

(事務局)：同意撤回書がないことについて、追加を求めるのか確認したい。

(①委員)：委員会の意見として、独立した同意撤回書の書式の作成を求めたい。

(①委員)：手順書については、該当する業務が発生するまでには作成していただきたい。統計解析計画書以外は最初の時点で揃っていることが多い。

(①委員)：効果安全性評価委員会の手順書は早急に必要である。

その後、寺島統括管理者に再入室が求められ、以下について確認がなされた。

【質疑応答(追加)】

(①委員)：これから追加される施設は、説明のあった2施設のみという認識でよいか。

(寺島統括管理者)：そのとおり。

(①委員)：独立した同意撤回書の作成は可能か。また、効果安全性評価委員会の手順書の提出について、早急な対応は可能か。

(寺島統括管理者)：登録までには提出できる。

(①委員)：効果安全性評価委員会の手順書に関しては、当初の実施計画とあわせて承認される必要がある。手順書が最初から提出されない場合は、当初の実施計画に対する変更申請として対応いただく必要がある。

【審議結果】

審議の結果、以下の理由により継続審査と結論することを満場一致で決定した。

(理由)

研究計画書および説明同意文書等について、重大な修正ではないものの、一部内容の不備および修正が必要と認められたため。

(主な指摘・修正事項)

- ・ 研究計画書、説明同意文書および同意撤回に関する記載の整合性を図り、独立した「同意撤回書」の書式を追加すること。
- ・ 効果安全性評価委員会の手順書を提出すること。

なお、上記指摘事項に対して適切に修正・対応がなされたことが確認できた場合は、委員長が単独で行う簡便な審査の適用による承認可否の判断を可とすることがあわせて確認された。

2. 報告事項

1). 特定臨床研究の簡便な審査に係る報告 (1 件)

次の特定臨床研究の総括報告書の継続審査については第 85 回 臨床研究審査委員会 (2025 年 7 月 17 日開催) の指示に基づき、簡便な審査が 2025 年 7 月 31 日に実施され、承認との結論が得られたことが配付資料及びスライドに基づき事務局から報告された。

① T018 ジファミラストのアトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能に及ぼす作用を探索的に検討する臨床研究

統括管理者：沼野 香世子 恵比寿レイクリニック 院長

審査受付日：2025 年 7 月 24 日

【修正内容】

- ・ 作成日の更新 (2025 年 7 月 3 日→同年 7 月 15 日)
- ・ 疾病等の発生状況のまとめに「他の安全性情報」が追加された。
- ・ 英文校正として軽微な修正がなされた。
- ・ 誤字について修正がなされた。

2). 特定臨床研究の軽微変更に係る報告 (1 件)

配付資料及びスライドに基づき、以下の特定臨床研究の変更について、厚生労働省令で定める軽微な変更として通知を受けたとの報告が事務局よりなされた。

① T011 前部硝子体膜の剥離を伴う白内障手術における CTR の有用性の検討

統括管理者：柴田 哲平 金沢医科大学病院 眼科 講師

届出日：2025 年 7 月 22 日 公表日：2025 年 7 月 22 日

- ・ 変更内容：進捗状況

募集中/Recruiting → 募集終了/Not Recruiting

3). 特定臨床研究の実施計画提出（jRCT 公表）に係る報告

配付資料及びスライドに基づき、以下の特定臨床研究の変更等が jRCT で新たに公表されたとの報告が事務局よりなされた。

T011 軽微変更（公表日：2025 年 7 月 22 日）

4). 多施設共同特定臨床研究の許可等に係る報告

配付資料及びスライドに基づき、他の認定臨床研究審査委員会が審査を担当する多施設共同特定臨床研究の許可等（計 14 件）に係る報告が事務局よりなされた。

以上