

平成30年度第6回川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要

開催日時：2019年3月4日（月）16：00～16：45

開催場所：附属病院西館4階カンファレンス室1

出席委員：

	氏名	性別	構成要件(※1)	出欠
委員長	柏原 直樹	男	①	出席
副委員長	宇野 昌明	男	①	出席
委員 (下線は外部委員)	中野 貴司	男	①	欠席
	岩藤 弘子	女	①	出席
	山根 務	男	②	出席
	山内 泰子	女	②	欠席
	末吉 正人	男	③	出席
	小林 洋明	男	③	出席
	松下 晶子	女	③	出席

委員数/全委員数：7名/9名

※1 構成要件（川崎医科大学臨床研究審査委員会規程 第4条）

- ①1号 医学又は医療の専門家
- ②2号 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
- ③3号 一般の立場の者

配布資料・認定臨床研究審査委員会の審査の視点

- ・川崎医科大学臨床研究審査委員会規程
- ・Ⅰ 第5回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第
- ・Ⅱ-1 特19001-01 修正資料
- ・Ⅱ-2 特19002-01 修正資料
- ・Ⅱ-3 特19003-01 修正資料
- ・参考資料「がんのホウ素中性子捕捉療法（BNCT）のための院内製造されたFBPAを用いたPET検査を行うためのガイドライン（ver. 1.0）」

議事の記録

委員長より、川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第6条第1項1号から5号の規定による成立要件を満たしていることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。

議題1. 前回委員会議事録の確認

前回の委員会議事録について、修正が必要な箇所はないことが確認された。

議題2. 審査意見業務

新規申請（1件）について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	特19001-01
研究課題名称	糖尿病治療薬が2型糖尿病患者のβ細胞機能に与える影響 ～DPP-4阻害薬とSGLT2阻害薬の比較～ The Study of Effect of antidiabetic agents on pancreatic beta-Cell Responsiveness To glucose; comparative Evaluation of DPP-4 Inhibitors and SGLT2 inhibitor、Luseogliflozin (SECRETE- I study)
研究責任医師 /研究代表医師	金藤 秀明 (所属：川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科)
説明者	なし
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院
実施計画受付日	2018年11月13日
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 柏原 直樹、宇野 昌明、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u>
	③ <u>末吉 正人</u> 、 <u>小林 洋明</u> 、 <u>松下 晶子</u>
当事者/COIにより審 査を外れる者	当事者：なし
	COI：なし
<p>< 審議概要・留意すべき事項 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第6条第2項1号から5号に該当する審査意見業務に 関与してはいけない委員はいないことの確認があった。 ・委員長より変更箇所の確認があった。 ・委員からの意見はなく、委員会の判定は全員一致で承認となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全員一致
委員会からの 指摘事項	実施計画（2）研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等の所属機関（実施医療機関）は、大学としての所属ではなく、医療機関として川崎医科大学附属病院の所属を記載して下さい。

医学系指針からの移行申請（2件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	特19002-01
研究課題名称	難治性頭頸部腫瘍に対するホウ素中性子補足療法（研究用原子炉利用）の第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任医師 /研究代表医師	平塚 純一 (所属：川崎医科大学 放射線科(治療))
説明者	平塚 純一 (所属：川崎医科大学 放射線科(治療))
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院
実施計画受付日	2019年1月30日
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 柏原 直樹、宇野 昌明、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u>
	③ <u>末吉 正人</u> 、 <u>小林 洋明</u> 、 <u>松下 晶子</u>

当事者/COIにより審査を外れる者	当事者：なし COI：なし
<p>< 審議概要・留意すべき事項 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第6条第2項1号から5号に該当する審査意見業務に関与してはいけない委員はいないことの確認があった。 ・事務局より、前回の委員会の指摘を受けて、申請者より試験薬の管理に関する手順書の提出があったこと、また、他施設の同内容の研究の臨床研究法への移行状況について報告があった。 ・委員長より、核医学会が作成している「がんのホウ素中性子捕捉療法（BNCT）のための院内製造されたFBPAを用いたPET検査を行うためのガイドライン（ver. 1.0）」（参考資料）によると、薬剤については確認試験、純度試験、エンドトキシン試験、無菌試験を実施し、品質管理を行う必要があることが示された。 ・医学又は医療の専門家より、全般的な意見がガイドラインに示されているような方向ならば、それを目指すのが望ましいのではないかと意見があった。 ・法律の専門家より、安全性が確認できる手順に則り、記録を残していけば足りるのではないかと意見があった。 ・一般の立場の委員より、医学や科学の進歩はそれを必要とする患者さんの健康や幸せのためにあるもので、問題が生じることもあるが、できる手立てを講じて患者さんが救われる方向に進んでほしいという意見があった。 ・一般の立場の委員より、法律ができたということはより安全性が求められているということであり、今まで以上に安全性が担保できる条件で研究を継続してほしいという意見があった。 ・一般の立場の委員より、モニタリングや監査をより厳格に行うべきという意見があった。 ・現状を考慮して承認とするが、研究責任医師より委員会に必要な報告を行ってもらい、問題があった場合には委員会から提言するというところで、全員一致の結論となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全員一致
委員会からの指摘事項	<p>委員会では、厚労省通知「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について」、日本核医学会による「がんのホウ素中性子捕捉療法（BNCT）のための院内製造されたFBPAを用いたPET検査を行うためのガイドライン（ver. 1.0）」に基づいて加工の手順を定め、薬剤試験を実施した記録を残すことで安全性を担保し、さらにモニタリングを1例毎に確実に実施し、監査を行うこととすべきという意見があった。一方、本件は臨床研究法への乗り換え申請であることを踏まえて現状を考慮すべきという意見もあり、この度の審査では承認とするが、以下の項目について実施するよう努めて3か月後に委員会へ報告いただき、改めて継続について審議することとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本院で調製する薬剤について、確認試験、純度試験、エンドトキシン試験、無菌試験を実施すること。これらの試験は時間がかかることが予想されるが、試験実施計画を委員会に提出し、進捗状況を報告すること。 ・1人1人確実に、手順書に従ってモニタリングを実施すること。また、すでに登録されている症例については可及的速やかにモニタリングを実施すること。 ・監査を実施すること。 ・過去の治療成績と発生した有害事象のデータを委員会に報告すること。

経過措置②	
研究課題番号	特19003-01
研究課題名称	皮膚悪性腫瘍に対するホウ素中性子補足療法（研究用原子炉利用）の第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任医師 /研究代表医師	平塚 純一 （所属：川崎医科大学 放射線科（治療））
説明者	平塚 純一 （所属：川崎医科大学 放射線科（治療））
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院
実施計画受付日	2019年1月30日
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 柏原 直樹、宇野 昌明、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u>
	③ <u>末吉 正人</u> 、 <u>小林 洋明</u> 、 <u>松下 晶子</u>
当事者/COIにより審 査を外れる者	当事者：なし
	COI：なし
<p><審議概要・留意すべき事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第6条第2項1号から5号に該当する審査意見業務に関与してはいけない委員はいないことの確認があった。 ・事務局より、前回の委員会の指摘を受けて、申請者より試験薬の管理に関する手順書の提出があったこと、また、他施設の同内容の研究の臨床研究法への移行状況について報告があった。 ・委員長より、核医学会が作成している「がんのホウ素中性子捕捉療法（BNCT）のための院内製造されたFBPAを用いたPET検査を行うためのガイドライン（ver. 1.0）」（参考資料）によると、薬剤については確認試験、純度試験、エンドトキシン試験、無菌試験を実施し、品質管理を行う必要があることが示された。 ・医学又は医療の専門家より、全般的な意見がガイドラインに示されているような方向ならば、それを目指すのが望ましいのではないかと意見があった。 ・法律の専門家より、安全性が確認できる手順に則り、記録を残していけば足りるのではないかと意見があった。 ・一般の立場の委員より、医学や科学の進歩はそれを必要とする患者さんの健康や幸せのためにあるもので、問題が生じることもあるが、できる手立てを講じて患者さんが救われる方向に進んでほしいという意見があった。 ・一般の立場の委員より、法律ができたということはより安全性が求められているということであり、今まで以上に安全性が担保できる条件で研究を継続してほしいという意見があった。 ・一般の立場の委員より、モニタリングや監査をより厳格に行うべきという意見があった。 ・現状を考慮して承認とするが、研究責任医師より委員会に必要な報告を行ってもらい、問題があった場合には委員会から提言するということで、全員一致の結論となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全員一致
委員会からの 指摘事項	委員会では、厚労省通知「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について」、日本核医学会による「がんのホウ素中性子捕捉療法（BNCT）のための院内製造されたFBPAを用いたPET検査を行うためのガイドライン（ver. 1.0）」に基づいて加工の手順

<p>委員会からの 指摘事項</p>	<p>を定め、薬剤試験を実施した記録を残すことで安全性を担保し、さらにモニタリングを1例毎に確実に実施し、監査を行うこととすべきという意見があった。一方、本件は臨床研究法への乗り換え申請であることを踏まえて現状を考慮すべきという意見もあり、この度の審査では承認とするが、以下の項目について実施するよう努めて3か月後に委員会へ報告いただき、改めて継続について審議することとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本院で調製する薬剤について、確認試験、純度試験、エンドトキシン試験、無菌試験を実施すること。これらの試験は時間がかかることが予想されるが、試験実施計画を委員会に提出し、進捗状況を報告すること。 ・ 1人1人確実に、手順書に従ってモニタリングを実施すること。また、すでに登録されている症例については可及的速やかにモニタリングを実施すること。 ・ 監査を実施すること。 ・ 過去の治療成績と発生した有害事象のデータを委員会に報告すること。
------------------------	---

以上