

2021 年度 第 4 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 4 回目) 記録

開 催 日 時	2021 年 9 月 21 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 45
開 催 場 所	審査形式 : テレビ会議形式 本 部 : 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議 題	(審査) 変更審査 1 課題 定期報告 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A)
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、藤田委員
オブザーバー	栗生講師 (研究支援センター)
事 務 局	芦田、古川、平林、加藤

【変更審査】

整 理 番 号	2018-012 (JRCTs051180216)
研 究 課 題	子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検を利用した縮小手術の妥当性の研究
研 究 責 任 医 師	大道 正英 (大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査
審 査 内 容	(1号委員) 対照群の早期子宮体癌リンパ節郭清症例450例と早期子宮頸癌リンパ節郭清症例150例は、本試験に新たに参加することではなく、これまでの患者が対象ということか。 →これまで対照とした症例が試験開始後、患者がリンパ節郭清をしない方を選ばれるので、リンパ節郭清症例がほとんどない状態である。対照群はこれ以上増えないため、本試験開始前の患者が対象となる。観測期間が異なっているが症例数を同数にした方が比較しやすいと考え期間延長を希望した。 (1号委員) 登録は子宮体癌が183例、子宮頸癌が42例で、すべてのリンパ節を同定し、センチネルリンパ節生検後、迅速病理診断で転移の有無をみているという理解で良いか。ほとんど転移がなく、リンパ節郭清をしていない症例の中の再発率がここで示すパーセンテージということか。 →子宮体癌で1例だけ郭清があった。パーセンテージはその通りである。 (1号委員) 主要評価項目に対し再発リスクが1.4倍以上で有意差が出るように設定しているが症例設定を変更したとしても問題はないのか。 →再発率は同じくらい、もしくは少し低くなるかと想定しているので設定は問題ないと考えている。 (1号委員) 主要評価項目が再発率ではなく、無増悪生存期間の1.4倍だと思いが根本的に満たすのか。 →再発する時期によっても異なってくると思うので分母を揃えておきたいと考えている。 (1号委員) 何百例も増えてから統計解析の手法の問題があったとなると大変なため、事前に医療統計室等に相談されてはどうか。

	→初期で再発リスクの一番低い集団のリンパ節郭清症例とセンチネルリンパ節の症例で比較を考えている。 （1号委員）将来的に主要評価項目に何と何を比較するか等、研究計画に詳しく記載するということか。本来は記載しておくべきだと考えるため、記載してはどうか。また、この研究は探索的な目的を書き加えるほうがいいのではないか。 （1号委員）中間解析でなにかしらのアクションが起こるのか。当初見込んでいた3年とは意味合いが違う3年になっているということか。 →有害事象が起きていないかなどデータの見直しをおこなっている。 （1号委員）検査数、期間を延長すると、子宮体癌と子宮頸癌の手術に対しては今のところセンチネルリンパ節生検というのは保険適用になっていないという理解であっているか。そうすると患者にとっては、より合併症の少ないリンパ節郭清術を避けることなく保険通りに行えば、すべて郭清されるということか。研究ではなく臨床の意味合いが強い印象がある。研究が終わると保険適用でなければ患者にとってはその治療を受けることが出来ないということになるのか。 →その通りである。リンパ節を郭清する範囲は決められていない。これらの疾患にはインンジゴカルミンやインドシアニグリーンは適応外であるが価格が低く、企業側は費用を費やして保険承認を得ることがない。 （審査結果）研究計画当初より症例数を増加することに関し、その妥当性の根拠が必要と考える。「継続審査」とし、症例数の増加や研究期間の延長に関しその評価をどのような評価項目で得るかを医療統計室に相談の上、研究計画書に明記すること。
--	--

【定期報告】

整 理 番 号	CRB19-04 (jRCTs051200035)
研 究 課 題	尋常性痤瘡に対するアダパレン0.1%/過酸化ベンゾイル2.5%ゲルおよび過酸化ベンゾイル2.5%ゲルによる維持療法の有効性および痤瘡瘢痕形成への影響の検討
研 究 責 任 医 師	谷崎 英昭（関西医科大学附属病院）
実施医療機関名称	関西医科大学附属病院、札幌皮膚科クリニック、浅沼皮膚科医院、恵み野皮膚科クリニック、千歳皮膚科形成外科クリニック、福住皮膚科クリニック、野幌皮膚科医院、しのろ皮膚科医院、アリオ札幌皮膚科クリニック、恵庭駅皮膚科クリニック、小林皮膚科医院、谷岡皮膚科クリニック、豊水総合メディカルクリニック
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査
審 査 内 容	（1号委員）カルテ閲覧報告書の3月の報告について、すべて確認済みだと回答されているが、定期報告書に追加の記載が必要ではないのか。不適合症例について現在どうなっているのか、定期報告書に記載があっても良いと考える。進捗状況の記載があるほうが分かりやすい。 →全施設の78%のモニタリングが終了していて、異常がないことを確認しているため、定期報告書に追記するようにする。

	(1号委員) モニタリング実施者からの確認報告は研究代表医師へどのように届いているのか。メールなのか、症例番号や事象が記載された書面が届くのか。 → 1つ1つのカルテ記載の直接確認はできていない。モニタリング実施者からの報告にとどまっている。 (1号委員) カルテ閲覧報告において、EDC上の未入力・誤入力項目に関し入力・訂正入力されていることを確認したという報告を受けているということか。そうであれば、研究代表医師が実際に確認したように見受けられる記載なので、報告を受けた旨を記載してはどうか。 → 研究事務局がいつからいつまでを確認し、また研究事務局から報告を受けたことがわかるように修正する。 (1号委員) モニタリングが適切に行われていたかを確認する監査は必要なのか。全症例に対するモニタリングが終了した時点で監査を実施してはどうか。 → (事務局) 研究計画書に監査の実施体制・実施手順は別途監査手順書で定めるとの記載がある。監査手順書を確認する。 ※監査手順書には、「原則として、研究の早期、実施中または研究の終了前などの適切な時期に実施する」とあり、モニタリング終了時に監査を実施しても問題はない。
--	---

【審 議】

1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2021 年 10 月 19 日 (火) 18 : 00 ~ (web 会議形式)

以上