

令和2年度第20回 愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する記録	
開催日時	令和3年2月15日(月) 15:10から16:10
開催場所	愛知県がんセンター 外来化学療法センター棟1階 教育研修室(主催場所)のほか、各拠点をWeb会議で中継
<b>1. 議題</b>	
(1) 中止通知について	
既にjRCTで公表されている特定臨床研究について、中止通知があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	口唇口蓋裂患者に対する麻酔前投薬の経口投与と経鼻投与の比較検討
中止通知書を提出した研究責任医師等/実施医療機関	奥田 真弘/愛知学院大学歯学部 麻酔学講座
中止通知書の受領年月日	2020年12月22日(整理番号: H301213)
審査意見業務に出席した者の氏名	<u>委員(規則第66条第2項第2号)</u> 委員イ: [内部委員] 室 圭、水野 伸匡、関戸 好孝、稲葉 吉隆 [外部委員] 片岡 純 委員ロ: [外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ: [外部委員] 石田 好江、鏡山 典子 <u>欠席者</u> 委員イ: 戸崎 加奈江、齋藤 英彦 委員ハ: 安藤 明夫 <u>説明者</u> 研究分担医師: 佐藤 曾士
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	特になし。
議論の内容	※説明者、入室。  <b>【A: 説明者】</b> 昨年3月に定期報告をした際は、予定症例数の半分程度までしか登録が進んでいなかったため、研究期間の延長を検討するよう意見をいただいた。しかしながら、新型コロナウイルスの第1波襲来の際、口唇口蓋裂の手術が不要ではないものの不急であることから、4~6月の手術は中止となった。その後も、第2波や第3波の影響等により、登録が進まない状況となっている。このまま研究期間を延長しても、なかなか症例は集まらなると推察されること、並びに、半分程度の症例数ではあるが、評価は可能であると推察される

	<p>ことから、中止が妥当であると判断した。</p> <p><b>【B：委イ内】</b> 現時点で実施できている件数は、どの程度か。</p> <p><b>【A：説明者】</b> 通常時の3分の1以下なので、新型コロナウイルス感染症が終息しない限り、このまま研究期間を1年延長したとしても、研究の完遂は困難と考える。</p> <p><b>【C：委イ内】</b> 登録済みの症例数が半分程度とのことだが、本当に <b>endpoint</b> の評価は可能なのか。</p> <p><b>【A：説明者】</b> 現時点で評価が可能と回答することは不適切かと思うが、どの程度の統計解析ができるか試した結果や、実際に試験を実施する中での患児の反応を見てきた限りでは、肌感覚ではあるが、試験開始時に立てた仮説は棄却される可能性が高いと考えている。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p><b>【議長】</b> コロナ禍の影響や、期待していた有効性が示せないという状況を考慮した結果の中止だが、何か意見はあるか。</p> <p><b>【D：委イ内】</b> 中間解析でないにも関わらず、解析してしまったようにもとれる。</p> <p><b>【議長】</b> 無効中止ではない。あくまでも、症例が集まらないという理由で中止とするものであり、その後、最終解析を行ったものと理解している。</p> <p>特に反対意見が無いのであれば、結論を『承認』としても良いか。</p> <p><b>【全員】</b> 異議なし。</p>
(2) 中止通知について	
既に jRCT で公表されている特定臨床研究について、中止通知があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	泌尿器がんに対する外科切除時の、インドシアニングリーンを使用した近赤外蛍光法の有益性、安全性を検証する臨床研究
中止通知書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	曾我 倫久人／愛知県がんセンター 泌尿器科部
中止通知書の受領年月日	2020年12月26日（整理番号：H301096）
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>委員（規則第66条第2項第2号）</p> <p>委員イ：[内部委員] 室 圭、水野 伸匡、関戸 好孝、稲葉 吉隆 [外部委員] 片岡 純</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 石田 好江、鏡山 典子</p> <p>欠席者</p> <p>委員イ：戸崎 加奈江、齋藤 英彦</p>

	<p>委員ハ：安藤 明夫</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究責任医師：曾我 倫久人</p>
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	特になし。
議論の内容	<p>※説明者、入室。</p> <p>【E：説明者】指針から法に移行した研究で、今まで 35 例を登録しており、途中で集計をして論文も出している。この度、個人的な事情により 3 月末で退職となるが、後任研究者が不在であることから、中止することとした。登録済みの患者さんに対する情報提供について、HP での公表だけで良いのか、それとも文書等で伝えるべきなのか、意見をもらいたい。</p> <p>【C：委イ内】後任者に引き継いで、継続するという選択肢は無いのか。</p> <p>【E：説明者】後任者は興味を持っていたが、法移行した後に研究が進まなかったため、仮にやるとしても、一旦本研究を終了して、内容を見直したうえで立ち上げなおした方が良いとのアドバイスを受け、中止することとした。</p> <p>【F：委ロ外】35 例程度なので、被験者への情報提供は、HP での公表ではなく、何らかの方法で直接伝えた方が、より親切であると考えます。</p> <p>【E：説明者】お渡しする文書の案は、作成済みである。</p> <p>【B：委イ内】通院されている方には文書を手渡しできるが、その他の患者さんには、どの様に対応するのか。</p> <p>【E：説明者】カルテの住所に郵送するか、又は HP で公表する。</p> <p>【F：委ロ外】無理にとは言わないが、できる限り郵送等で直接伝えることが良いと考える。</p> <p>【G：委ロ外】F 委員と同意見である。</p> <p>【D：委イ内】中止した後で、どの様に解析するのか。</p> <p>【E：説明者】法移行前の症例で途中集計をしているが、術式を途中で変えているため、そこに法移行後の症例を加えることはしない。法移行後の症例は、ロボット補助下の症例が大半を占めているが、途中集計した従来の開腹術と結果が大きく異なっている。なお、法移行前にもロボット手術の症例が含まれているが、途中集計は開腹術のみで行っている。</p> <p>【B：委イ内】総括報告では、全症例を解析していただくこととなる。</p> <p>【G：委ロ外】術式が変わった点について、変更申請等を出しているか。</p>

	<p><b>【E：説明者】</b> 手技自体は「部分切除」ということで変わっておらず、ロボットを使う点も記載してあるが、術式別の評価は予定していなかった。</p> <p>※説明者、退室。</p>
<p>結論及びその理由</p>	<p><b>【議長】</b> 何か意見はあるか。</p> <p><b>【H：委イ内】</b> 個人的に、中止する旨を患者に伝える必要性をあまり感じないので、どうして必要なか説明して欲しい。一般論として伝える必要があるならば、そもそも研究が終了した段階でも、研究結果などを伝えるべきではないか。伝えなければ患者さんに不利益になる等の理由が無いものまで伝えるとなると、相当な労力を要するのではないか。</p> <p><b>【F：委ロ外】</b> 今回の事例は通常の中止と異なり、医師の交代による研究の中止であることや、登録済みの症例数が少ないこと等を考慮し、患者さんに伝えることを提案した。全ての研究に於いて、中止に際し、全患者さんにお伝えする必要は無いと考えるが、被験者目線から言うと、基本的には教えてもらいたいものだと思う。</p> <p><b>【D：委イ内】</b> 治験の場合、無効中止する場合は、プレスリリース等で対応することが多いため、全ての研究でお伝えする必要はないと思うが、今回の場合は、科学的な理由では無いので、丁寧な対応があっても良いのではないか。</p> <p><b>【H：委イ内】</b> 例えば、最終結果が出た際、結果が悪い方の群に割り付けられていた患者さんに対し、その旨をお伝えする必要は無いのか。</p> <p><b>【F：委ロ外】</b> ICFには、結果を知りたい場合はお伝えする旨が記載されていると思う。</p> <p><b>【H：委イ内】</b> 今回、患者さんに伝えることのメリットを感じられない。研究責任者に対するペナルティという意味合いになっていないか。</p> <p><b>【G：委ロ外】</b> 患者さんは、自分の知らないところで中止になっていたら疑心暗鬼になると考える。普段から、研究情報が公表されているHPを見に行っている患者さんは少ないと思うので、患者の権利を保障するためにやるべきことではないか。35例への通知は、過度な負担をかけずに実現が可能な範囲であり、それをペナルティと感ずること自体、医療倫理的にも賛同しかねる。</p> <p><b>【議長】</b> 研究責任者は、当初、どの様な対応をする予定であったのか。</p> <p><b>【I：事務局】</b> もともと、被験者に文書を送付する予定であったが、HPでの公表でも対応可能か、意見を聴きたいとのことであった。</p> <p><b>【議長】</b> 被験者への情報開示の手法については、統一した見解が無いものの、少なくとも本試験については、被験者に文書でお伝えするというかたちで良いのではないか。</p> <p><b>【H：委イ内】</b> 本試験についてはそれで良いが、文書の内容次第と考える。</p> <p><b>【議長】</b> 文書の内容は、担当部署でチェックされたものになる。</p> <p><b>【G：委ロ外】</b> HPでの公表によるオプトアウトは、やむを得ない場合の手段なので、最初から好んで選択するものではない。また、今回の試験に限らず、一般</p>

論として、被験者の権利を優先して考えるべきであると思うので、「今回の試験に限っては」という条件を付けない方が良いと考える。

【D：委イ内】「一般論」となると、例えば試験の結果などについては、直接伝えていない場合の方が多いのではないか。

【C：委イ内】終了については、試験自体が最終的には終了することを患者さんも理解していると思うので、HPの公表でも問題はないが、今回の中止については、患者さんが想定していなかった理由なので、説明する責任が生じるのではないか。

【G：委ロ外】ご指摘のとおり、今回の中止は所謂「事情変更」に当たるため、責任説明は出てくると考える。

【H：委イ内】皆様の意見も理解できるが、全被験者に伝えるということを本CRBで標準化することによる、他試験の今後の審査への影響を懸念している。

【G：委ロ外】全員に説明することが前提だが、対象者が多過ぎる等の場合に初めて、やむを得ずHPで公表するという手段を取るという選択肢が生まれると考える。

【J：委イ外】患者さんへの通知に際し、がん患者であることを家族等に公表していない方もいるため、愛知県がんセンターの宛名が入った封筒の送付については十分な配慮が必要と考える。

【議長】JCOG等でICFに記載されている内容を考慮すると、予期せぬ中止の際は何らかの形で通知、登録が満了した試験の結果等はHPか論文等で公表という場合が最大公約数的な対応であると考え。その上で、今回は直接又は郵送でお伝えするよう申請者にコメントすべきと考える。

以上で異論がなければ、結論を『承認』としても良いか。

【全員】異議なし。