

令和2年度第16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2年12月14日(月) 15:00から15:50
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
1. 議題	
(1) 疾病等報告について	
疾病等報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
研究課題	WJOG11018G オキサリプラチン、フルオロピリミジン、ベバシズマブおよびtrifluridine/tipiracil に不応不耐となった切除不能大腸がんに対する FOLFIRI+ziv-aflibercept 療法の第II相試験
疾病等報告書を提出した研究責任医師等/実施医療機関	松本 俊彦/神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科
疾病等報告書の受領年月日	2020年11月11日(整理番号: R011078)
審査意見業務に出席した者の氏名	委員(規則第66条第2項第2号) 委員イ:[内部委員] 水野 伸匡、関戸 好孝、稲葉 吉隆、戸崎 加奈江 [外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ:[外部委員] 森際 康友 委員ハ:[外部委員] 石田 好江、鏡山 典子 <u>欠席者</u> 委員ロ: 飯島 祥彦 委員ハ: 安藤 明夫 <u>説明者</u> 研究代表医師: 松本 俊彦 研究分担医師: 室 圭
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	室委員は、審査対象研究の研究分担医師のため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	※説明者、入室。  【A:説明者】 2020年10月26日のCRBで継続審査となった疾病等の続報であり、CRBから指摘を受けた内容に対する、施設からの回答を報告したい。 患者情報の流出への対応については、「使用していた患者識別コードはカルテ番号であったものの、カルテ番号は他の臨床試験でも使用しており、院内の電

	<p>子カルテを見ない限りは住所などを特定できないため、個人情報の流出には当たらないとの認識でいた。必要な対応があれば教えて欲しい。」との回答であった。</p> <p>レボホリナートの投与中止については、PDになったため中止した旨が、疾病等報告書に追記されている。</p> <p>また、前回の CRB で質疑応答があったイリノテカンの減量理由についても、疾病等報告書に追記されている。</p> <p><b>【B：委イ内】</b> イリノテカンの減量は、プロトコルに記載された内容に従ったという理解で良いか。</p> <p><b>【A：説明者】</b> ご指摘のとおり。</p> <p><b>【B：委イ内】</b> 患者情報の流出について、個人情報保護法が改正されてから、カルテ番号は個人情報であると認識されるようになったと考えている。</p> <p>当該施設では、カルテ番号を他の臨床試験でも使用しているとのことだが、その場合は、患者からカルテ番号を使用することについて同意を得ているのではないか。更に今回は、試験に参加していない患者のカルテ番号や生年月日等が流出しているため、同意を得ていないのではないか。</p> <p><b>【A：説明者】</b> 当該病院では、包括同意を得ているという話も聞いているが、当該包括同意の中に、カルテ番号の使用についても記載があれば問題無いか。</p> <p><b>【C：事務局】</b> 研究では、包括同意自体が同意として認められていない。一般診療では、利用目的を特定している場合に限り、院内掲示等の通知により、個人情報の利用が許容される。</p> <p><b>【A：説明者】</b> 他の施設でもカルテ番号を患者識別コードとしてしまっていないか、確認が必要になると理解した。</p> <p><b>【B：委イ内】</b> 研究計画書には、患者識別コード・イニシャル・性別・生年月日以外を使用しないとの記載があり、研究計画書からの逸脱や省令違反などの不適合にも該当するのか判断が必要になると思うが、一方で、個人情報の流出への対応方法については、個々の医療機関マターなので、CRB から具体的な指示をすることはないと理解している。</p> <p><b>【A：説明者】</b> 研究グループから当該施設に対応を促した後で、対応された結果を CRB に報告する必要はあるか。</p> <p><b>【C：事務局】</b> 報告するとすれば、不適合報告に盛り込む格好になると考える。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p><b>【議長】</b> CRB としては、各医療機関における医療安全・医療情報の取り扱いについて細かい指示はできないので、グループ内での情報共有や不適合報告等の対応を促すという範囲になるかと思う。</p> <p><b>【D：委イ外】</b> いずれにせよ、研究自体の継続は問題無いと考える。</p>

	<p><b>【E：委口外】</b> 個人情報に結び付きそうな情報の量が膨大になってきていることや個人情報管理の現状を考えると、カルテ番号の場合、やろうと思えば容易に個人を識別できてしまう状況にある。そのため、個人を同定できないように研究を実施することは非現実的であるが、できるだけ同定され難いように努力する必要があるため、カルテ番号を安易に使用することは好ましくない。</p> <p>また、たとえ同意を取得していても、患者が正しく理解できていない場合や、弱い立場ゆえに同意せざるを得ない状況にあった場合も想定されるため、同意取得が免罪符的な扱いを受けないよう、注意が必要である。</p> <p>研究グループ内の責任医師・分担医師に理解してもらうために、このような理由説明をした方が効果的であると考えます。</p> <p><b>【C：事務局】</b> その旨、CRB事務局より、議事録をもってお伝えする。</p> <p><b>【議長】</b> それでは、継続の適否は『<u>適</u>』、結論を『<u>承認</u>』としても良いか。</p> <p><b>【全員】</b> 異議なし。</p>
(2) 変更審査について	
既にjRCTで公表されている特定臨床研究について、変更審査依頼があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	切除不能胃癌に対するフルオロウラシル/レボホリナート、オキサリプラチンおよびドセタキセル併用療法（FLOT）の第Ⅰ相試験
実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関	舛石 俊樹／愛知県がんセンター 薬物療法部
実施計画の受領年月日	2020年11月27日（整理番号：R011078）
審査意見業務に出席した者の氏名	<p><u>委員（規則第66条第2項第2号）</u></p> <p>委員イ：[内部委員] 水野 伸匡、関戸 好孝、稲葉 吉隆、戸崎 加奈江 [外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友</p> <p>委員ハ：[外部委員] 石田 好江、鏡山 典子</p> <p><u>欠席者</u></p> <p>委員ロ：飯島 祥彦 委員ハ：安藤 明夫</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究代表医師：舛石俊樹 研究分担医師：緒方 貴次、室 圭</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	室委員は、審査対象研究の研究分担医師のため、審査意見業務には参加しない。

<p>議論の内容</p>	<p>※説明者、入室。</p> <p>【F：説明者】 主な変更内容は誤記修正と記載整備だが、大きな変更点としては、ドセタキセルの休止・中止・減量基準に記載漏れがあったため、追記している。</p> <p>【B：委イ内】 現時点での登録症例数は何例か。</p> <p>【F：申請者】 2例。</p> <p>【B：委イ内】 今回の記載漏れにより、何らかの支障がでているか。</p> <p>【F：申請者】 現時点では出ていない。</p> <p>【E：委ロ外】 どうして今回の記載漏れを発見できたのか。</p> <p>【F：説明者】 1例目を登録した参加施設のCRCから、もしもドセタキセルによるアレルギー等が発生した場合は、オキサリプラチンと同じ対応で良いのか、問合せがあった。</p> <p>その際には、ドセタキセルの休止・中止・減量基準は、オキサリプラチンと同様である旨を回答し、今後も必要な情報であると判断したため、今回追記した。</p> <p>※説明者、退室。</p>
<p>結論及びその理由</p>	<p>【議長】 今後も必要になる情報の追記であり、登録済み患者への支障も出ておらず、問合せがあつてから速やかに対応している。</p> <p>【E：委ロ外】 承認済みの医薬品の扱い方法について、どうして疑義が生じ、審議対象となるのか、教えて欲しい。</p> <p>【B：委イ内】 減量の仕方を決めておくことで、結果を解釈する際に、他の臨床試験との比較が容易になる。</p> <p>また、そもそも本試験で使用するFLOTという治療の薬剤の組み合わせは、日本人での安全性・有効性が担保されていないため、多施設共同研究として実施する上で認識を合わせるためにも、規定する必要がある。</p> <p>【議長】 他に問題が無いようであれば、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>