

治験審査委員会 議事録

目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する		開催日	2022年 5 月 23 日	
			時間	16:30 ~ 17:00	
			会場	みみはらホールB	
出席者	内部委員: 山口、中江、東、西嶋、大平、會野、松本、端 外部委員: 高宮、大江				
欠席者	内部委員: 岩崎 外部委員: 江戸、森下、大下				
	議事録作成者: 東	作成日: 5 月 23 日	上部委員会提出日: 5 月 25 日		
決議事項 (記載必須)	<p>1.臨床研究の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」(腫瘍内科 中江医師) ▶ 臨床研究ETERNAL Studyの継続の適否 「維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究」(透析センター大矢麻医師) 				
内容	<p>①「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」 国立医薬品食品衛生研究所の臨床研究への資料提供の可否についての審議です。 薬剤性間質性肺炎は広範な薬剤が原因となりえる重篤な副作用ですが、発症機序が不明であること、さらには呼吸不全から死に至る場合があり、医薬品の適正使用上、重大な問題となっている。 薬剤による間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーが明らかになれば、発症を予防する個別化医療が可能となり、医薬品の適正使用推進につながると期待される。 本研究は厚生労働省の公的研究費で実施されている。</p> <p>②臨床研究 ETERNAL Study の継続の適否 についての審議。 「維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究」 研究期間: 2017年12月1日～2022年11月30日 多施設共同研究。 年1回、重篤な有害事象の報告を受けて、研究継続の可否を審議</p> <p>当院の実績: 書式11参照 同意取得は18例(不適格1例)で17例に実施 実施例数 17例(参加者から辞退の申し出あって1例中止)</p> <p>今回の報告: 重篤な有害事象9件/6例(別紙参照) 9件すべて研究対象薬と有害事象との因果関係は臨床的に否定されている。</p>				
要望・提案 起案事項	「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」参加(検体提出協力) 「維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究」(ETERNAL Study)継続 上記の承認をお願い致します。				
	上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	: 不承認
	<p>上部委員会のコメント: ・委員の職種が解るように記載する事 ・岩崎医師の参加について再考すること ・本文にて承認、非承認が明確にわかるような記載すること ・山口医師の交代を検討をお願いします。</p>				
次回開催予定	会場		月 日 曜日		

治験審査委員会 議事録

①「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」

中江医師から本研究の趣旨が説明された。今回は化学療法で間質性肺炎となりDLSTをメーカーに依頼し、メーカーから国立医薬品食品衛生研究所に連絡され、衛生研究所から資料の提出を依頼された。

本研究の研究計画書、患者への協力依頼書、説明同意書について問題ないとする。

遺伝子多型解析が、被験者の治療や心理的に影響の懸念がだされた。

- ☞ DILD発症が確定された後に解析が行われるため、治療に影響を与えることはない。
- ☞ 遺伝カウンセラーの紹介体制も説明同意書に記載

中江医師から現在DILD発症された患者は他院紹介となっている。

本研究への資料提供はその患者が当院へ戻ってきてからの対応となることが報告された。

研究の目的、研究計画を検討し、個人情報保護の対策データ分析等も問題ないと判断し承認された。

②「維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究」(ETERNAL Study)
特に問題となることはなく、研究継続が承認された。

※今回の委員会は委員会規程 第11条 成立要件を満たし成立しており、
審議事項①については申請者の中江医師を除き、参加委員全員の合意で採決された。
審議事項②については参加委員全員の合意で採決された。

<審議資料>

①国衛研 間質性肺疾患 研究倫理書類

①説明書・同意書

②【ETERNAL Study】臨床研究審査依頼書(書式4)

②【ETERNAL Study】臨床実施状況報告書(書式11)

②【ETERNAL Study】有害な有害事象一覧(書式11別紙)

②【ETERNAL Study】重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1)