

第 39 回医療法人徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時		2025 年 9 月 10 日(火)14:57～16:08				
開催場所		湘南鎌倉総合病院 分室				
出席委員						
出欠	氏 名		職 名		性別	要件
[○]	委員長	益田 典幸	和泉市立総合医療センター 内科 特別顧問・臨床研究センター長		男	1
[○]		松浦 正明	帝京大学大学院公衆衛生学研究科客員教授		男	1
[○]		千葉 康司	横浜薬科大学薬学部臨床薬理学研究室教授		男	1
[×]		田中 佐知子	日本大学薬学部薬学教育研究センター 教授		女	1
[○]		本江 純子	菊名記念病院循環器センターセンター長		女	1
[○]		五十子 敬子	尚美学園大学名誉教授		女	2
[○]		徳岡 卓樹	東京丸の内法律事務所弁護士		男	2
[○]		加藤 正史	合同会社煉瓦塔企画 代表社員		男	3
[○]		加藤 浩司	三鷹市議会議員		男	3
出席：○、欠席：×						
要件 1:医学又は医療の専門家						
2: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						
3:医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する主な専門的知識を有する者以外で、一般の立場から意見を述べることができる者						

1. 委員会開催要件の確認

田中佐知子委員は欠席、その他の委員は全員 WEB 会議を用いて参加しており、開催要件を満たしていることが確認された。

2. 審議事項

1) 実施の適否; 初回審査

(整理番号: CRB25-03)

課題名	術後乳癌に対する陽子線治療と X 線治療の比較 ―無作為化比較第 2 相試験―
実施医療機関	湘南鎌倉総合病院
統括管理者等の氏名	村井 太郎(放射線腫瘍科・部長)
資料受領日	2025 年 8 月 7 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	湘南鎌倉総合病院 放射線腫瘍科・部長 村井 太郎(Web 会議を用いて参加)
議論の内容	委員会事務局より、委員について COI 確認を行い、開催要件が満たされている旨、報告があった。 統括管理者より、研究概要および事前質疑回答について説明があった。 委員(要件 1)より、陽子線治療の特性から放射線皮膚炎が増加する理由について実施計画書に記載するよう指摘があった。 委員(要件 1)より、relapse-free survival など治療効果の検討の必要性について意見があった。 委員(要件 1)より、割付方法・無作為化の手順について、温存例と切除例で層別化するのであれば実施計画書に記載するよう指摘があった。 委員(要件 1)より、心機能の確認として心エコーの実施や心電図の研究開始前以降の測定について再考するよう指摘があった。 委員(要件 1)より、保険診療の範囲を確認し、費用について同意説明文書に詳細を記載するよう指摘があった。 委員(要件 1)より、2 群間の比較検定方法について実施計画書に記載するよう指摘があ

	った。 委員(要件 2)より、授乳婦を除外基準に追加すべきと指摘があった。 技術専門員より、除外基準に授乳中である旨記載すべきと指摘があった。 技術専門員より、同意説明文書に前方1門の図があり、実際とは異なるので、2 門照射である旨記載すべきと指摘があった。 技術専門員より、本研究の実施にあたり実施した cold run や線量制約を含めた planning study の結果を実施計画書に記載するよう指摘があった。 技術専門員より、対象について乳房温存例に限定すべきと指摘があった。 技術専門員より、評価項目である RISRAS、EQ-5D-5L について評価基準等を追記すべきと指摘があった。 技術専門員より、肺毒性や心臓毒性への言及があるため、間質性肺炎、心血管系疾患の合併・既往例はバイアスになるので除外基準にすべきと指摘があった。 技術専門員より、放射線皮膚炎は治療終了後 2 週間後から 4 週間後に発現しやすいため、治療後 4 週間後か 6 週間後のタイミングでも評価を行うべきと指摘があった。 技術専門員より、放射線皮膚炎の grade2 と grade3 の定量的な評価も含めた基準を明確にすべきと指摘があった。 技術専門員より、X 線治療による grade3 の皮膚炎は近年では発生頻度が減少しているため統計で差が出ない可能性について検討すべきと意見があった。 技術専門員より、同意説明文書に X 線治療に関する記載が不足しているため追記するよう指摘があった。 技術専門員より、同意説明文書に陽子線治療に伴う放射性皮膚炎について説明を追加するよう指摘があった。 技術専門員より、実施体制について乳腺外科医、医療物理士、生物統計家等の参画を含め再考するよう指摘があった。 技術専門員より、臨床試験を行う前にファントムを用いた線量評価を実施しているのであれば実施計画書にそのことを記載するよう指摘があった。 技術専門員より、同意説明文書中の 6 頁の「陽子線治療グループに入った場合に検査などを除く放射線治療の費用が低廉になる」という記載を削除するよう指摘があった。 委員(要件 1)より、2 群間比較検定の検出力について事前に検討するよう指摘があった。 技術専門員より、次に実施予定の大規模研究(先進医療)の参加施設(賛同施設)をいかに集めるかが重要な旨指摘があった。 申請者退出(Web 接続の切断)の上、審議が行われた。 技術専門員より、上記指摘を含む評価があった。 委員全員より、その他の事前質疑回答については回答どおり対応いただくことで問題ない旨、意見があった。
審査結果、その理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)	審査結果:継続審査(全員一致) 指示事項:別紙 1 参照

3. 次回審議予定

以上