第６５回公立大学法人和歌山県立医科大学

臨床研究審査委員会議事要旨

■開催日時

令和５月８月１８日（金）　１６時００分～１７時００分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院　管理棟２階特別会議室

■出席委員

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
北野　雅之	和歌山県立医科大学医学部　内科学第二講座	男	1	○	委員長
洪　　泰浩	和歌山県立医科大学医学部　メディカルサイエンスセンター（内科学第三講座　兼務）	男	1	○	副委員長
田中　篤	和歌山県立医科大学医学部　内科学第四講座	男	1	○	
川井　学	和歌山県立医科大学医学部　外科学第二講座	男	1	○	
宇山　志朗	日本赤十字社和歌山医療センター緩和ケア内科部	男	1	○	
井上　元	日本赤十字社和歌山県赤十字血液センター	男	1	×	
河原　正明	日本・多国間臨床試験機構	男	1	○	
竹山　重光	和歌山県立医科大学医学部　教養・医学教育大講座	男	2	○	
松原　敏美	松原・沖本法律事務所	女	2	○	
柳川　正剛	SK 法律事務所	男	2	○	
北野　愛子	心理カウンセラー	女	3	○	
家本めぐみ	一般社団法人　toddle わかやま	女	3	○	
水本　映		女	3	○	

※構成要件：以下の番号を記載
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　１及び２に掲げる者以外の一般の立場の者

■審査件数

疾病等報告　　４件
定期報告　　２件
新規審査　　１件

■通知

軽微変更通知　　４件

■議題

１　外部委員の出席について

委員長より、一部の外部委員については、オンラインによる参加とする旨説明があった。

２　第６４回臨床研究審査委員会の議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

３　第６４臨床研究審査委員会の議事要旨のホームページ掲載案について

委員長より、前回委員会の議事要旨について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

４　審査意見業務

〇疾病等報告　４件

受付番号	W-40
課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんに対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験（WJOG14420L）
研究責任（代表）医師	近畿大学病院　腫瘍内科　特命准教授　林 秀敏
受付日	2023 年８月１日（下痢　第１報（既知）（2023/6/30）、転帰　軽快（20237/20））
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（参加施設の研究分担医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント（fully covered vs uncovered）の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）
研究責任（代表）医師	学校法人近畿大学　近畿大学病院　消化器内科　特命准教授　竹中　完
受付日	2023 年７月 24 日（急性胆管炎、敗血症性ショック第１報（既知）（2023/7/18）、転帰　回復（2023/7/20））
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（参加施設の研究責任医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-44
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第 II 相試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院　外科学講座 教授　里井壯平
受付日	2023 年７月 21 日（発熱第１報（既知）（2023/7/15）、転帰　軽快（2023/7/20））

	2023年7月28日(発熱第２報(既知)(2023/7/15)、転帰　回復(2023/7/22))
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

○定期報告　２件

受付番号	W-24
課題名	IPMN患者における術中膵管鏡検査
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院　外科学講座 教授　里井壮平
受付日	2023年7月18日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-41
課題名	Low axial force設計Dumbbell head型SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント（fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）
研究責任（代表）医師	学校法人近畿大学　近畿大学病院　消化器内科　特命准教授　竹中　完
受付日	2023年８月１日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（参加施設の研究責任医師）
説明者	なし
結果及びその理由	継続審査（確認すべき事項があるため）　※全員一致

○新規申請　１件

受付番号	W-58
課題名	胆道閉塞を伴う切除不能胆道癌に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法併用ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ（MEDI4736）治療の安全性・有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　消化器内科　医師　北野　雅之
受付日	2023年7月10日
技術専門員	日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科　主任部長　上野山義人 筑波大学　医学医療系　准教授　丸尾和司
利益相反	北野委員長（研究代表医師）
説明者	和歌山県立医科大学附属病院　消化器内科　医師　北野　雅之 和歌山県立医科大学附属病院　消化器内科　医師　山下　泰伸
結果及びその理由	継続審査（修正すべき事項がある為）　※全員一致

■研究代表者および研究事務局（研究分担者）の対面による回答、委員会提出資料「技術指導員からの意見に対する回答書（2023年８月４日付）」を含めて当日審査した。

1)「単一の特定品目に限定して研究する場合には、当該手術・手段の評価に加えて、実質的に当該品目の有効性又は安全性を明らかにする研究であることから、特定臨床研究に該当する。（Ｑ＆Ａ 問1-26）」

このことにより、新規審査依頼書の研究の区分に「医療機器」（Habib Endo HPB カテーテル）を追記のうえ、申請資料についても追記修正すること。

2）研究計画書について

・1.2.3副次評価項目（ｐ15）

「国際共同治験データと比較する予定がある」と記載がある。研究画書の検討項目等に、もう少し詳細に追記すること。

3）同意説明文書について

・4.この研究の目的と意義（ｐ3）

「・・・RFAによる～予定です」と、効果、安全性評価の順に記載があるが、本来のエンドポイントが安全性であることから、記載順を修正すること。

・7.予想される利益と不利益（ｐ.16）

「患者さんの来院回数が増えることがある」との記載があるが、もう少し詳細に追記すること。

１号委員より、研究計画書4-1（P26）試験手技に関し、胆道がんに対してラジオ波が保険診療内の治療でよいか。また、ゲムシタビンのみが適応外となっているが、これは承認内でないか、との確認があった。

申請者代理より、ラジオ波は胆道の組織の焼灼ということで通っており、胆道を焼くことは、適応内の手技になる。また、承認されているが、添付文書では、ゲムシタビンの投与方法が「３投１休」となっており、「２投１休」が適応外使用である、との回答であった。

1号委員より。研究計画書5-1（10）適格基準に、「ただし、治療目的で使用される抗がんワクチン・・・」と記載があるが、どういう場合なのかという質問があった。ということなんですけれども、これはどういう場合なんでしょうか。

申請者代理より、最終的には、デュルバルマブの企業治験のデータと、単独のアームで、最終的にゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブの過去に行われた企業治験と比較したいと思っている。今回のデータが生存期間がどうなっているのか、安全性がどうかというのを見るためには、ベースとなるデータとして前回行なったデュルバルマブの治験を使いたいと思っている。デュルバルマブの治験と同じ適格基準でないと、データとして最終的に評価できないかと思うため記載したとの回答であった、

申請者より、実際のところ日本国内で行うこの試験において、抗がんワクチンを使った方というのはないと思われる。もし仮にあるとしたら本学の消化器・内分泌・小児外科でされていた対象の方（膵臓がん）、そこにオーバーラップする可能性が本当にごくごく僅かにあると思われるが、ワクチンを使われた試験というのは日本国内では非常にレアのため、ゼロであるというふうに想定できる、この記載をしたい理由は、プロトコルを全く統一したということであるとの回であった。

2委員より、同意説明文書7.（P16）患者さんへの不利益で、「研究に参加すると参加しなかった場合と比べて来院回数が増えることがあります」と記載があるが、これは単純にラジオ波を実施する回数が単純に増えるというだけの意味なのか、あるいはそのほかにあるのか、質問があった。

申請者代理より、基本的にはラジオ波は２回しかのみのため、ラジオ波の回数が増えるわけではない。副作用

2号委員より、そうであれば、そういう合併症が生じたことにより、ケースによって増えることがあると、追記するように指摘があった。

1号委員より、研究計画書1.の1.2.3（P15）副次評価項目に、「ＴＯＰＡＺ－１のデータとの比較を行う予定」と記載があるが、その他文書内に、記載がないと思うため、詳細な検討項目に追記するように意見があった。

1号委員より、同意説明文書4（P3）について、プライマリーは安全性となっているが、1）効果、2）安全性の順に表現されている。順序を入れ替える方が良いとの意見があった。

審査結果：継続審査

※１号委員：医学・医療の専門家、２号委員：生命倫理・法律の専門家、３号委員：一般の立場

○軽微変更通知　４件

受付番号	W-17
課題名	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1 + Oxaliplatin 併用療法の第II相臨床試験 変更
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院　副院長 消化器外科 部長　渡邊雅之
受付日	2023年８月１日

受付番号	W-25
課題名	StageⅡ/Ⅲ大腸癌治癒切除患者に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン5日投薬2日休薬投与法と通常投与法(2週投与1週休薬)の治療継続に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	独立行政法人国立病院機構　南和歌山医療センター　外科 外科系診療部長　横山省三
受付日	2023年８月７日

受付番号	W-41
課題名	Low axial force設計Dumbbell head型SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント（fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）
研究責任（代表）医師	学校法人近畿大学　近畿大学病院　消化器内科　特命准教授　竹中　完
受付日	2023年８月３日

受付番号	W-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス（WaterJETデバイス vs 超音波デバイス）のランダム化比較検証試験
研究責任（代表）医師	消化器・内分泌・小児外科 医師　上野昌樹
受付日	2023年７月３１日

６．　次回委員会の開催日について

令和５年９月 22 日（金）１６時より開催することとなった。