第６６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９月２２日（金）　１６時００分～１７時４５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　　５件
定期報告　　３件
変更申請　　５件
新規審査　　２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６５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６５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　５件

受付番号	W-30
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験
研究責任（代表）医師	国立病院機構和歌山病院　呼吸器内科　医師　東　祐一郎
受付日	2023 年８月 23 日 （細菌性肺炎　第１報（既知）（2023/8/15）、転帰　未回復（2023/8/15） 2023 年９月４日 （細菌性肺炎　第２報（既知）（2023/8/15）、転帰　軽快（2023/8/25）
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-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 28 日 （肺感染　第１報（既知）（2023/8/1）、転帰　軽快（2023/8/16））
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-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９月５日 （下痢　第１報（既知）(2023/9/1)、転帰　未回復（2023/9/1)） 2023 年９月６日 （下痢　第１報（既知）(2023/9/1)、転帰　回復（2023/9/6)）
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

〇定期報告　３件

受付番号	W-41（継続審査）
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 28 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	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-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	和歌山県立医科大学附属病院　消化器・内分泌・小児外科 医師　上野　昌樹
受付日	2023 年９月５日
技術専門員	なし
利益相反	川井委員（同一医療機関の分研究担医師）
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-50
課題名	免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　呼吸器内科・腫瘍内科　医師　赤松 弘朗
受付日	2023 年９月５日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（同一医療機関の研究分担医師）
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

○変更申請　５件

受付番号	W-３
課題名	腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第III相多施設共同臨床試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院　外科　教授　里井　壯平
受付日	2023年８月24日
技術専門員	なし
利益相反	川井委員(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-36
課題名	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第II相試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院　大腸外科　副部長　秋吉高志
受付日	2023年９月１日
技術専門員	なし
利益相反	川井委員(参加施設の同一診療科所属)
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８月29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-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	和歌山県立医科大学附属病院　消化器・内分泌・小児外科 医師　上野　昌樹
受付日	2023年９月５日
技術専門員	なし
利益相反	川井委員（同一医療機関の分研究担医師）
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-55

課題名	ビタミン B1(VB1)欠乏を呈する慢性心不全患者における、短期 VB1 補充療法に対する長期 VB1 補充療法の有効性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	和歌山県立医科大学附属病院　循環器内科　教授　田中　篤
受付日	2023 年８月 28 日
技術専門員	なし
利益相反	田中委員（研究代表医師）
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

○新規申請　２件

受付番号	W-58（継続審査）
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８月 31 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	承認　※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「ＣＲＢからの意見に対する回答書（2023年８月31日付）」および修正資料を含めて当日審査した。

申請者代理より、初回審査時の審査結果通知書記載の確認事項について説明があった。

1）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。に対して、「医療品等の概要の部分に記載する必要性があるということで記載し、それに伴いＨａｂｉｂに関します利益相反についても添付している」との説明があった。

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。研究計画書の検討項目等に、もう少し詳細に追記すること。に対して、「国際共同治験データと比較する予定がある」という記載があったが、研究計画書内に「比較する」という文言を追加した」との説明があった。

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。に対して、修正したとの説明があった。

・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。に対して「有害事象が発生した際には診療等により来院回数が増える」というこの文言を追加した」との説明があった。

申請者代理より、追加の変更点について説明があった。

デュルバルマブという免疫チェックポイント阻害薬でＰＤ－Ｌ１に関するので、腫瘍における免疫チェックポイント（ＰＤ－Ｌ１）の発現割合を探索的評価項目とし、今回追加で変更している。理由は今回の治験薬であるデュルバルマブは、免疫チェックポイント阻害剤ＰＤ－Ｌ１に結合し、患者さんの抗腫瘍免疫を刺激するメカニズムなので、腫瘍におけるＰＤ－Ｌ１の発現は本試験の有効性や安全性に関わるので、追加でＰＤ－Ｌ１の発現を調べることとした。しかしながら、患者さんへの負担もあるため、検体としては、インクルージョン・クライテリアに病理学的に胆道がんと診断されるものが入るので、今回のためだけに組織を取るわけではなく、インクルージョンのため、診断のために付された検体を使わせていただく。検体が少なくて免疫染色できない場合や患者さんが使うことを拒否された場合は必要ではなく、そのこと自体が逸脱にはならないという文言「採取された胆道系腫瘍より作成した組織標本等を収集することとし、本試験の評価のみを目的とした新たな組織の採取は実施しない」と記載し、患者さん侵襲や負担を削減するようにした。「解析可能な標本が存在しないなどの理由により測定できない場合も逸脱としない」ということで、例えばそれ以外の患者さんがお断りされたりとか、検体がないからといって追加で取ることもございませんし、患者さんが拒否された場合は、当然ながらそれが原因でこの研究から外れることもないという文言も追記した。との説明があった。

1号委員より、委員に対して「前回の指摘に対する回答に加え、新しく患者さんの残余検体を用いての免疫染色ということが加わってるが、特に問題ない」ということでよいか、との確認があった。

審査結果：承認
※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

受付番号	W-59
課題名	消化管粘膜下腫瘍(≦2cm)に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における穿刺針の検体採取割合を比較検討する多施設共同無作為化比較試験
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８月４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 同志社大学 生命医科学部 医情報学科　谷岡健資
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31日付）」を含めて当日審査した。

1）「この研究に参加することで、２回以上必須で穿刺を行い検体採取すること」を分かりやすく記載すること。また、「そのことが通常診療から、かけ離れた穿刺回数ではないこと」の説明も記載すること。
2）穿刺回数が「・・回」、「・・度目」と表記されているが、文言の統一が望ましいため修正すること。
3）研究計画書10.1、「病理医がD.に相当する検体」と記載があるが、「各機関の病理医による診断」と明記すること。

２号委員より、腫瘍に刺して、刺したまま10回動かす（１回穿刺して、採取を１回）。「穿刺は２回以上行うこととなります」と記載があるためので、採取を２回以上はするということなのか、という質問があった。

申請者代理より、１度目の検体採取におけるＧＩＳＴの診断としている。２回目以降に刺した検体をと比較することによって、それが本当に正しいかどうかが診断できるため、セカンダリーの部分で、診断と

いう意味。１回目の検体が合っているかを調べるためには２回目の検体が必要である。との回答であった。

２号委員より、1回の患者さんへの負担について、どのくらいなのか、麻酔、時間（穿刺１回で検体採取するのに、１回一、二分ぐらいのイメージ）などについても質問があった。

申請者代理より、内視鏡は１回目の検体採取のときに入っている。続けて２回目の検体採取に入るが、実際穿刺自体は一、二分程度で終わるかと思う。通常の胃カメラだと全身麻酔ではなく、静脈でドルミカム、ソセゴン等を投与している。内視鏡の通常治療と同じような麻酔で行う。ドルミカムを投与のため、鎮静がかかっている状態、ソセゴンも入れるので鎮痛も。鎮静・鎮痛がかかった状態になる。２回目の採取の時間（大体それぐらい）が負担ととなるとの回答であった。

２号委員より、負担の記載が分かりにくいため、しっかりと説明後、承認いただくか、あるいは、１回の穿刺で一、二分かかるとか、あるいはそれを最大５回やるということ、患者さんの説明文書のほうは５回云々という記載が恐らくなかったと思うのため、記載する方がより丁寧なのではという意見があった。

１号委員より、５回まで行うということについては、この研究だからということではなく、通常診療の際も、採取できていないと思われるときは、やはり何回もとるということか、分かりやすく記載すべきとの意見があった。

申請者代理より、日常臨床でも最大で５回程度を目途としている。研究のための回数ということではないとの回答であった。

１号委員より、ニードルを前後させるという、例えば気管支鏡なんかだとジャンピングとかという言葉を使うが、ジャンピングの回数というのは決めてあるのか、例えば白色検体は、もう１回取れたらそれで終わりなのか、今までのデータで、例えば２回以上白色検体が取れたほうが診断率は上がるとか、１回では不十分とか、そういうデータはないのか、という質問があった。

申請者代理より、10回以上という定義にしており、ある程度各施設に任せる部分もある。ただ最低限として何回以上という形で明記している、基本的には白色検体が取れれば終わり。ただし、感度、特異度の計算のために、２回目を刺す必要性はあるため、白色検体が１回目で取れたとしても２回目は穿刺する。２回目以降であれば、もう白色検体が取れた時点でこの手技は終了になる、穿刺回数１度で大丈夫かというデータはないが、日常臨床において、カメラを入れて侵襲がある、一般的に２回以上するというのは、確実に診断するために、１回で十分あると思っても、大体の場合は念のためにもう一回行うことが多い。２回することが多く、１度目で十分であるという論文はないと思う、との回答であった。

１号委員より、共同研究に参加している施設、複数なので、迅速診断するという施設はあるのか、あるいは迅速審査はしないという取決めなのか、という確認があった。

申請者代理より、当院は、実は迅速で行っているが、紡錘形細胞しか分からないため、一般的ながんのように、それをもってすぐにアックカルチであるとかという診断はできないが、紡錘形細胞があるかどうかに関しては、ギムザの染色を行い迅速で判断はしている。これを各施設でするのは難しいため、行っていない施設も当然ながらある。だからこそＭＯＳＥ（取れた検体自体を見て、顕微鏡ではなくて、見て白いものがあるかどうか）であれば、特殊な染色液も要らず、顕微鏡も要らない。ただ、十分な検体が取れているという診断、判断が必要なので、このＭＯＳＥとしている、との回答であった。

大きな特徴として、一般的に、がんであれば、悪性細胞が例えばがんで、今回の粘膜下腫瘍は免疫染色というのが要るので、ある程度の、１回目と２回目の検体を合わせて、セルブロック等を含め組織検体を大きめにして免疫染色をする必要性があるので、紡錘形細胞が巣お越しあったからとして、それをもってＧＩＳＴとは診断できない、やはり組織量を多く取る必要性があるため、紡錘形細胞があったからといって、それで終わることができないということになっている、との回答であった。

１号委員より、病理医が診断すると記載があるが、各施設の病理医なのか、あるいは独立した病理医を設けて診断するのか、という質問があった。

申請者代理より、各施設の病理医にお願いする。一括ではなく、それぞれの施設の病理医が判断するとの回答であった。

１号委員より、穿刺回数について、「１度目」とか「１回目」という表記がちょっと揺れている部分がある

ため統一すべきとの意見があった。

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-36
課題名	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第II相試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院　大腸外科　副部長　秋吉高志
受付日	2023年９月１日

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17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17日

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８月29日

６．　次回委員会の開催日について

令和５年 10 月 20 日（金）１６時より開催することとなった。