第68回公立大学法人和歌山県立医科大学

臨床研究審查委員会議事要旨

■開催日時

令和5月11月24日(金) 16時00分~16時45分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院 東棟 地域医療支援センター内

■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	0	委員長
洪 泰浩	和歌山県立医科大学医学部 バイオメディカルサイ エンスセンター (内科学第三講座 兼務)	男	1	0	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	0	
川井 学	和歌山県立医科大学医学部 外科学第二講座	男	1	0	
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	0	
井上 元	日本赤十字社和歌山県赤十字血液センター	男	1	0	
河原 正明	日本・多国間臨床試験機構	男	1	0	
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	0	
松原 敏美	松原・沖本法律事務所	女	2	0	
柳川 正剛	SK 法律事務所	男	2	0	
北野 愛子	心理カウンセラー	女	3	0	
家本めぐみ	一般社団法人 toddle わかやま	女	3	0	
水本 映		女	3	0	

※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1件終了報告2件変更申請2件新規審査1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67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67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

○疾病等報告 4件

受付番号	₩-3 (継続審査)
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10月12日、2023年10月25日(継続審査)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC) 第1報 (既知) (2023/10/10)、
	転帰 死亡 (2023/10/11)
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-38	
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による	
	初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平	
	上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3	
	剤併用療法の多施設共同第 II 相試験(WJOG14120L)	
研究責任 (代表) 医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮	
受付日	2023年11月6日	
	血小板数減少 第1報 (既知) (2022/7/27)、転帰 回復 (2022/8/10)	
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10月31日
	口腔粘膜炎 第1報 (既知) (2023/3/29) 、転帰 回復 (2023/10/23)

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	継続(確認すべき事項がある為) ※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 診療教授 里井 壯平
受付日	2023年10月26日
	貧血(既知) 第1報(2023/10/20)、転帰 軽快(2023/10/26)
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 1件

受付番号	W-51
課題名	1型糖尿病患者における機能性脂肪酸 HYA の食後血糖上昇抑制効果を検討
	する単施設プラセボ対照無作為化単盲検クロスオーバー試験
研究責任 (代表) 医師	和歌山県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌代謝内科
	医師 古川 安志
受付日	2023年11月9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

○終了報告 2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+0xaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 部長 渡邊雅之
受付日	2023年11月1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-25	
課題名	Stage II /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11月6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

○変更申請 2件

受付番号	W-48
課題名	無症候性心不全患者における SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンの心臓周囲脂
	肪減少効果を指標とする有効性と安全性を検討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11月2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

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11月2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 1件

受付番号	W-60
課題名	がん性痛治療に対して用いるオピオイド鎮痛薬によるオピオイド誘発性便
	秘症 (0IC) に対するルビプロストンの予防効果・安全性に関する第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 麻酔科 講師 栗山 俊之
受付日	2023年9月11日、2023年10月31日(継続審査)
技術専門員	日本赤十字社和歌山医療センタ―緩和ケア内科部長 一宮 正人
	筑波大学 医学医療系 准教授 丸尾和司
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 麻酔科 講師 栗山 俊之
結果及びその理由	継続審査(修正すべき事項があるため)次回、簡便な審査 ※全員一致

■研究責任者の対面による回答および修正資料を含めて当日審査した。

- ・「これまで収集されたデータを論文等の公表時に使用させていただいてもよいか、 あてはまる方に図をいれて下さい。
 - □可:使用してもよい。

□不可:使用しないでください。」と記載があるが、より分かりやすくするため、

「これまで収集されたデータを論文等の公表時に、

- □可 :使用してもよい。
- □不可:使用しないでください。

(あてはまる方に図をいれて下さい。)」と、修正すること。

■次回、簡便な審査とする。

申請者より、実施計画(様式1)「特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項・保険外併用療法」について、本研究は保険内診療で実施したいと考えるため、「該当しない」を選択する。保険診療上、ルビプロストンは確かに慢性便秘症に対して使用される薬剤ではあるが、通常の臨床に当たってオピオイドを使用する際の予防薬として投与することはよく行われており、実際のところ保険診療上、指摘されたことはない。技術専門員の一宮先生も、問題なかろうと評価書にも記載がある。このことにより、本研究は保険内診療で行いたいと思う。この点に関しては、該当しないということで、分析したいと思っていると説明があった。安全性の評価について研究計画書に記載していたが、「副次評価項目としては、その安全性に関しては症例数が少なく不適切」と考えるため、研究計画書内の記載を「本試験でルビプロストンの安全性が明らかになればと修正した」と説明があった。

サンプルサイズの研究をする際に片側検定を前提に検定を実施する計画していたが、サンプルサイズを検定し直し、「29症例」としていたが、再検定後は34例、両側では必要で脱落の分10%も加味し、「目標登録症例数を37例に変更した」と説明があった。

適格基準として特定の化学療法剤、イリノテカンなどを使用すると下痢になることがしばしばある。患者さんは除外すべきではないかという点について、がん患者を対象としたOICの発症率を検討した既報を幾つか見直したが、化学療法薬の特性による調査除外を設定していないため、「本研究においても除外基準の一つとはせず、使用されている化学療法薬並びに併用療法を調査項目とする」ことで、その代わりとする。このことにより、「研究計画書の調査項目として併用薬剤などを各箇所に追記した」との説明があった。

「成人」の定義を20歳以上と設定していたが、同様な既報を調査したところ、ほとんどの症例、ほとんどの調査、既報において「18歳以上をセンター基準」となっていた。したがって、本研究も既報に倣い、「18歳以上の患者を対象とすることと修正する」と説明があった。

研究計画書に、許容・推奨される治療、中止基準を具体的に記載すべきということについて、「試験治療の中止基準を、嘔気・嘔吐・下痢などの消化器症状のために試験治療、ルビプロストンの内服の継続が困難になったとき」を改め、「気・嘔吐のために試験治療薬を服用できなくなった場合と項目を追加し、下痢、BSS6もしくは7が3日以上継続した場合という項目を追加した」と説明があった。

説明同意文書の費用の箇所について、誤記があったため、「「診療負担が通常診療より増える可能性があります」「酸化マグネシウムの薬価と比較して、費用が増える旨の記載」を修正及び追記した」と説明があった。

2号委員より、同意撤回書の文言について、日本語の表現が変であるので、修正すべきとの指摘があった。 1号委員より、同意撤回書の文言について、

> 「これまで収集されたデータを論文等の公表時に使用させていただいてもよいか、 あてはまる方に☑をいれて下さい。

□可 :使用してもよい。

□不可:使用しないでください。」

と記載があるが、より分かりやすくするため、

「これまで収集されたデータを論文等の公表時に、

□可 :使用してもよい。

□不可:使用しないでください。

(あてはまる方に図をいれて下さい。)」

と、修正すべきという指示があった。委員会指示通りに修正する場合は、次回簡便な審査とする。

審査結果:継続審査(次回簡便な審査)

※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

5.通知

○軽微変更通知 2件

受付番号	W-57
課題名	鉄欠乏性貧血を伴う血液透析患者に対するカルボキシマルトース第二鉄注
	射液 (フェインジェクト®静注500mg) 単回投与時の有効性及び安全性を
	評価する単群試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 腎臓内科 医師 荒木 信一
受付日	2023年10月26日

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10月30日

6. 次回委員会の開催日について

令和5年12月22日(金) 16時より開催することとなった。