第６９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１２月２２日（金）　１６時００分～１７時５５分

■開催場所

和歌山県立医科大学　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	○	
川井　学	和歌山県立医科大学　医学部　外科学第二講座	男	1	○	
田中　篤	和歌山県立医科大学　医学部　内科学第四講座	男	1	○	
洪　泰浩	和歌山県立医科大学　次世代医療研究センター バイオメディカルサイエンスセ ンター （医学部　内科学第三講座　兼務）	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	○	
谷岡　健資	同志社大学　生命医科学部医情報学科	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	○	
柳川　正剛	ＳＫ法律事務所	男	2	○	
浅野　美穂	ふたば法律事務所	女	2	×	
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　　１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　新委任委員の紹介と委員長・副委員長の互選について

互選により、委員長は、北野雅之委員（内科学第二講座　教授）、副委員長は、川井　学委員（外科学第二講座　教授）となった。

３　第６８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。

４　第６８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。

５　審査意見業務

〇疾病等報告　１件

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 12 月 8 日 肺臓炎 Grade3　第 1 報（既知）（2023/12/4）転帰　未回復
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	継続審査（確認すべき事項があるため）　※全員一致

■2023 年１２月１８日付 肺臓炎 第１報の報告「臨床研究に用いた医薬品に関する情報」で、疾病等の因果関係が、「関連なし（ナブパクリタキセル）、関連あり（ゲムシタビン）」、また、責任医師からのコメントでは、「本有害事象は、ゲムシタビンによる既知の有害事象と判断する」と記載されている。

ゲムシタビンのみが関連ありと判断されているが、ナブパクリタキセルの添付文書の重大な副作用の項に「間質性肺疾患」の記載があるため、ナブパクリタキセルも関係がある可能性はないだろうか、その点について確認させていただきたい。

〇新規申請　１件

受付番号	W-61
課題名	更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールによる疼痛改善効果を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　整形外科　医師　下江　隆司
受付日	2023 年 11 月 10 日
技術専門員	日本赤十字社和歌山医療センター整形外科 部長　玉置　康之 同志社大学 生命医科学部 医情報学科　助教　谷岡健資
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院　整形外科　医師　下江　隆司
結果及びその理由	継続審査（修正すべき事項があるため）　※全員一致

■研究代表者の対面による回答、委員会提出資料「技術専門員からの意見に対する回答書（2023年12月５

日付)」を含めて当日審査した。

■研究計画書

・「RCTﾊﾟｰﾄ終了後（12週後)、患者さんにどちらの群に割り付けられたかを知らせない」ことについて、追記すること。併せて同意説明文書にも追記すること。

・「研究計画書 5.1.2除外基準（仮登録）13)（ｐ22)」及び「同意説明文書5. この研究に参加いただけない条件12)（ｐ5)」について、婦人科癌（子宮体癌、乳癌など）の既往歴のある患者さんはエクオールにより婦人科癌への何らかの影響がある可能性がある。また、ホルモン療法を行っていた可能性が考えられる。エクオールが内分泌ホルモンに影響する加工食品（いわゆるサプリメント）であるため、婦人科癌に影響する可能性があることの説明を追記すること。併せて同意説明文書にも追記すること。

・24.4研究成果の公表（ｐ55）では「大塚製薬による回答を考慮した上で・・・」となっているが、「22.2本研究の資金源（ｐ53）には「大塚製薬は・・・一切関与しない」と記載がある。整合性を取るため文言修正すること。「同意説明文書19.利益相反について（ｐ15)」も併せて修正すること。

・「25.研究結果の帰属（ｐ55)・・・両者誠実に協議」とあるが、「大塚製薬」を想定していると思われるため、明記すること。

■同意説明文書

・「4.この研究の目的と意義（ｐ3最終行）サプリメント 及び 13.この研究に参加しない場合の治療法について（ｐ13）サプリメント（食品)」という文言を「加工食品（いわゆるサプリメント)」と修正すること。

・「4. ※注釈（ｐ4)・・・発売されたサプリメントです。」という文章を、「・・・発売された加工食品（いわゆるサプリメント）で、医薬品ではありません。」と修正すること。

・「6.研究の方法（2)（ｐ6)（ＲＣＴパート)」の文言が、患者さんにわかり難いため、用語の説明（注釈）として、「無作為化割付試験パート」を追記すること。

１号委員より、12週から24週の継続パートについて、24週時は１群または2群なのかという質問があった。

申請者より、１群となっており、階層別に解析するが、２群には分かれないとの回答であった。

１号委員より、参加者にどちらの群に割り振られたかということは知らせるかどうか、同意説明文書からは分からない。

また、エストロゲン様の作用で、例えば乳がんでホルモン療法をしている方は除外だろうが、乳がんの既往歴の方にホルモン薬的な薬を使うことはしてはいけないと思っていたが、乳腺外科医なんかに聞くと色々な意見があり、どちらとも定まっていないというような意見も聞いた。それならば、例えば乳がんとか、あるいは婦人科がん、そういう既往のある方に、これを使っていいか悪いかというのは多分思われる方があると思う。医者もそうだと思うため、そこを両方の意見を述べていただくか、もしくは除外してしまうか、いずれかのほうが正しいのではないかと考えるため、その点について質問があった。

申請者より、12週投与後にプラセボであったか、試験食品だったかを知らせるかどうかは、その時点でまだキーオープンもしていないため、ご本人たちにもお伝えはしないということになる。

乳がん等のについては、乳がん診療ガイドライン2023年版診断編と治療編と改訂されたばかりで、種々の意見があるということはもちろん承知している。ただ、大豆イソフラボンがむしろ乳がんの抑制といいますか、発生率を下げるとか、そういうところも中には書かれている。ただし、強いエビデンスがないという状態である。婦人科系のがんで例えば卵巣を取っている方とか、そういった方についてはもちろん除外になりますので、記載している。乳がんの既往がある方については、乳がんの手術した後の方でホルモンの抑制療法をしている方にエクオールを投与すると、要は副作用で出てくる手の痛みが楽になったりする方もいるため、勧めたりしている。うちの乳腺外科でも、患者さんにエクオールを取ることを進めてい

摂取を勧めたりもしている。ただ、これが全ての意見ではないと思うので、患者さんに十分、

もし乳がんの既往がある方にはどちらの意見もあることを説明をした上で、試験にエントリーを希望するかどうかを決めてもらえればと考えているとの回答であった。

1号委員より、乳がんの既往の方が一生涯ホルモン的なものは使ってはいけないと思われている患者さんは多分おられると思う。医者の中にもそういう意見もあるのはあるんだろうと思う。しかしながら、今言われたように、むしろエストロゲン様であるがために、そこのレセプターについて引っついて、整形外科的にはかえっていい効果があるということももちろん言われていることで、ガイドラインにもそういう記載があるということなので、実際には乳がんの既往がある方にも使ってあげたほうがメリットはあるのかなという気は確かにするが、そういう記載が文書にあったほうがよりとの意見があった。

申請者より、除外基準、除外ではないので、説明文書に記載することで婦人科系のがん、ないし乳腺のがんの既往がある方については、今どういう状況か、説明の追記を検討するとの回答であった。

1号委員より、乳がんの後でもそういった整形外科的なところで実際使っているということなので、その辺臨床学的に考慮されて、記載してほしいとの意見があった。

1号委員より、研究デザインについて、エクオール産生の判定は、これはいわゆるオール・オア・ナッシングという、いわゆるマルかバツという判定なのか、という質問があった。

申請者より、そうである。カットオフ値が報告されており、セッチェルという先生がカットオフ値を出していまして、一応そこで切るようにはしている、との回答であった。

1号委員より、非産生者、いわゆるカットオフ値以下の人には今回の対象、登録をする、説明をするということでよいかとの確認があった。

申請者より、そうである、との回答があった。

１号委員より、層別化について、この変形性関節症のグレーディング、病気分類を示してあるが、それと疼痛の強さというのは関連するのか。

登録した方で、片群にグレード４ばかりの人が偏るとか、こっちにはグレード１、２の人となっても、それはＶＡＳ、いわゆる疼痛としては特に影響はないということか、という質問があった。

申請者より、疼痛の強さというのは関連については、そうとは限らない。

今回、両手でチェックする関節は30関節。おのおの15関節ずつ。第１、第２、第３関節、ＤＩＰ、ＰＩＰ、ＭＰと拇指のＩＰ、ＭＰ、ＣＭで３掛ける５掛ける２で30関節ある。おのおのの関節がどのぐらい痛いかというＶＡＳを取るのは実際不可能で、ほとんど患者さんは分からないので、手全体として使っていてどのぐらい痛いかというイメージになる。これは手の変形性関節症に限らないが、いかなる例えば腰椎であっても、どこでもそうなのだが、骨あるいは関節の変形の程度と痛みというのは相関しないとの回答であった。

1号委員より、もし関連するのであれば、そこで層別化しておいたほうがよいかと思ったが、関連しないのであれば全然層別化の必要はないと思うとの意見があった。

1号委員より、「サプリメント」という言葉が、説明文書にある。ＦＤＡとかアメリカではサプリメントという言葉は定義されているが、日本では法的に定義されていないはず。大塚製薬の能書きには加工食品とはっきり書いてある。サプリメントであるから副作用が少ないという論理も成り立たないはずなので、確認があった。

申請者より、厚労省等での記載、もう一度改めて確認するとの回答であった。

１号委員より、「ＲＣＴというのはrandomized controlled trial　無作為化割りつけ試験である」ということ、用語を同意説明文書に記載すべきとの指摘があった。

申請者より、「無作為化割りつけ試験」を追記するとの回答であった。

1号委員より、「22.2で本研究の資金源」で、大塚製薬から資金提供があると記載がある。そこにデータマネジメント、統計解析、公表に一切関与しないとある。「結果公表」に関すると箇所には、公表の前に大塚製薬に見せて、一応回答をもらって、それを考慮した上で当然こちらが責任を持って発表すると書かれているなっている。その前のところに一切関与しないときさいがあ

るので、ここを整合性あるように、説明文書もあわせて修正。また、「25.研究結果の帰属」についてもすべきとの指摘があった。

申請者より、修正するとの回答があった。

審査結果：継続審査（次回委員会審査）
※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

６　通知

○軽微変更通知　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	和歌山県立医科大学附属病院　呼吸器内科・腫瘍内科　赤松　弘朗
受付日	2023年11月13日

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11月27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	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11月27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11月15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12月13日

７　次回委員会の開催日について

令和６年１月 26 日（金）１６時より開催することとなった。