第７０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６月１月２６日（金）　１６時００分　～　１６時５５分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院東棟３階　地域医療センター内

■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	○	※委員長
川井　学	和歌山県立医科大学　医学部　外科学第二講座	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	○	
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	５件
重大な不適合報告	１件
定期報告	１件
終了報告	１件
変更審査	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６９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 69 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-44（継続審査）
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 26 日 肺臓炎 Grade3　第１報（既知）（2023/12/4）転帰　未回復（2023/12/7）
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　※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 12 月 28 日 肺臓炎 Grade3　第２報（既知）（2023/12/4）転帰　軽快（2023/12/25）
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　※全員一致

受付番号	W-40
課題名	近畿大学病院　腫瘍内科 ・主任教授　林 秀敏
研究責任（代表）医師	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）
受付日	2023 年 12 月 20 日 十二指腸穿孔　第１報（既知）（2023/11/20）転帰　回復（2023/11/29）

技術専門員	なし
利益相反	洪委員（参加機関の研究分担医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認　※全員一致

受付番号	W-40
課題名	近畿大学病院　腫瘍内科　・主任教授　林 秀敏
研究責任（代表）医師	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）
受付日	2023 年 12 月 20 日 十二指腸穿孔　第１報（既知）（2023/11/21）転帰　未回復（2023/12/8）
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（参加機関の研究分担医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認　※全員一致

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　准教授　赤松弘朗
受付日	2023 年 12 月 31 日 気胸　第１報（未知）（2023/12/29）　転帰 未回復（2023/12/31）
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（参加機関の研究分担医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認　※全員一致

○重大な不適合報告　１件

受付番号	W-40
課題名	近畿大学病院　腫瘍内科　・主任教授　林 秀敏
研究責任（代表）医師	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）
受付日	2023 年 12 月 20 日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（参加機関の研究分担医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認　※全員一致

○定期報告　１件

受付番号	W-42
課題名	進行がん患者の筋筋膜性疼痛に対するトリガーポイント注射の有効性についての　探索的多施設共同オープンラベル無作為化割付比較試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院　心療内科学講座　教授　蓮尾英明

受付日	2023 年 12 月 27 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　※全員一致

○終了報告　１件

受付番号	W-46
課題名	胸腔鏡下肺切除術中麻酔管理に用いる吸入麻酔薬デスフルランに対する静脈麻酔薬レミマゾラムの一側肺換気中の動脈血酸素分圧改善を検証する無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　麻酔科 医師　山本香寿美
受付日	2023 年 12 月 26 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　※全員一致

○変更審査　２件

受付番号	W-56
課題名	Nd:YAG ピコ秒レーザーを用いた色素性母斑に対する治療提供の研究 シングルアーム第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　皮膚科　准教授　山本有紀
受付日	2023 年 12 月 25 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　※全員一致

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 12 月 27 日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（研究代表医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認　※全員一致

○新規申請　１件

受付番号	W-61（継続審査）
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 12 月 28 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	承認　※全員一致

■研究代表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」及び修正資料を含めて当日審査した。

・CRBからの意見に対する回答書（2023年12月28日付）

・研究計画書及び同意説明文書 変更対比表（2023年12月28日付）

申請者より、「CRBからの意見に対する回答書」に沿って、修正内容について以下の通り説明があった。

記

■研究計画書

意見１）

「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。

＜回答＞

研究計画書 16. インフォームドコンセントの手続き(9)に追記。また、併せて同意説明文書６（２）にも追記した。

意見 2）

「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。

＜回答＞

研究計画書 5.1.2.除外基準（仮登録）14)に、子宮・卵巣・乳がんの既往のある方は除外する旨、追記。また、その根拠についても追記。あわせて、０．試験の概要　でも該当箇所を同じく追記。 同意説明文書 5. この研究に参加いただけない条件 13)として同内容で追記した。

意見 3）

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。

＜回答＞

22.2 本研究の資金源（ｐ53）で「及び公表」の文言を削除した。

24.4 研究成果の公表（ｐ55）で「大塚製薬による回答を考慮した上で」の文言を削除した。

同意説明文書 19.利益相反について（ｐ15）で「及び公表」の文言を削除した。

意見 4）

「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。

＜回答＞

「研究代表医師および大塚製薬の両者で誠実に協議を行う」と明記した。

■同意説明文書　[意見 1）-3)含む]

意見 5） 「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。

＜回答＞
指摘の通り修正した。

意見 6） 「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。

＜回答＞
指摘の通り修正した。

意見 7） 「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。

＜回答＞
指摘の通り修正した。

５　通知

○軽微変更通知　２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12月18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	2024年１月９日

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	2024年１月９日

６　次回委員会の開催日について

令和６年２月１６日（金）１６時より開催することとなった。