

第 7 1 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要旨

■開催日時

令和 6 月 2 月 1 6 日 (金) 1 6 時 0 0 分 ~ 1 7 時 1 0 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	○	※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	S K 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
定期報告	3 件
終了報告	1 件
変更審査	5 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70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70回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 1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 准教授 赤松弘朗
受付日	2024年1月26日 気胸 第2報(未知)(2023/12/29) 転帰 軽快(2024/1/20)
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 3件

受付番号	W-29
課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるSOクリップの有用性に関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 助教 瀧 真也
受付日	2024年1月19日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(同一医療機関の同一診療科所属)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※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	2024年2月2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-44
課題名	AHCC（機能的食品）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	2024 年 1 月 23 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-37
課題名	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
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 講師 藤本 大智
受付日	2024 年 1 月 26 日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員(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 ※全員一致

○変更審査 5 件

受付番号	W-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 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 病院長 佐野 武
受付日	2024 年 2 月 2 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-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	2024 年 2 月 2 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-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	2024年2月5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-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	2024年2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 ※全員一致

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ピン+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16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-62
課題名	呼吸困難を有するPS不良の進行がん患者においてHFNCの有用性を検討する多施設ランダム化比較第Ⅲ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 医師 赤松弘朗
受付日	2024年1月10日
技術専門員	疾患領域：日本・多国間臨床試験機構 専務理事 河原正明 生物統計：筑波大学 医学医療系 准教授 丸尾和司

利益相反	洪委員（代表機関の研究分担医師）
説明者	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
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

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（2024年1月31日付）」を含めて当日審査した。

■研究計画書

・11.4主要評価項目の評価（P33）「なお、正規分布から著しく歪んでいることが示唆された場合（平均 \geq 2SDを基準とするとともに、ヒストグラムを用いてデータが歪んだ分布に従っている否かを検討する）」について、あいまいな表現と思われるため、「なお、正規分布から著しく歪んでいることが示唆された場合（統計解析担当責任者が、平均 \geq 2SDを基準とし、かつ、ヒストグラムを用いてデータが歪んだ分布に従っている否かを評価する）」と修正すること。

■同意説明文書

・6.研究の方法（2）治療法（P7）「プロトコール治療」の文言が患者さんにわかり難いと考えられるため、「（本試験で実施される高流量鼻カニューラ酸素療法または通常酸素療法のことを示します）」と追記すること。

1号委員より、我々循環器内科でナーザルハイフローを使うが、そもそもCO₂がたまってこないタイプというのも大前提であると思いますし、流量の設定とかも、サチュレーションか血圧か、何なりでモニターしないと、設定がまずできないので。このプロトコルを拝見すると、1日もう流しっ放しでだど。どうやって流量設定するのか、あるいはCO₂がたまっていないかというところが担保されていない。1回ぐらい取られたらいかがかなど。アンケートがメインになっているので、アンケートと酸素流量の設定を評価項目にしているの、どうして設定されるんですかと言われたときに、患者さんの安全を担保するというので、必ずプロトコルのどこかで何かを測るということにされていたほうが患者さんにとっては安全かなど。いわゆる医師が、個人のディレクションで設定しているようなので確認があった。

申請者代理より、各ポイントで評価する、安全性を担保してバイタルを測るというのは1時間、2時間、24時間時点で、経皮的酸素飽和度という体の中の酸素の濃度のSpO₂と呼吸回数、あとJCS、意識状態で二酸化炭素がたまってきてナルコーシスになっていないかというのも評価予定だが、そもそもハイフロー、自体に二酸化炭素が、例えば流量を流すからたまりやすいということではなくて、むしろCO₂としては下がるし、COPD増悪とかでも有用性は評価されているので、流量を基本的に日常臨床だったら50リットルから開始して、30リットルから60リットルの間で調整して急性呼吸不全でも使うという使用方法の中での使用設定で規定もしているから、その中でCO₂ナルコーシスのリスクがかなりこの試験を行うことで高いというふうには考えていないということ、安全性担保のためのバイタル測定は、1時間、2時間、24時間でサチュレーション、意識状態、呼吸数とで評価することで、多分使用する予定しているとの回答であった。

2号委員より、患者さんへの説明文書で、「プロトコール治療」という言葉がたくさん出てくるが、一般の患者さん宛てにする場合は少し耳慣れないかなと思うため、言い換えるか、もしくは「プロトコール治療」について注釈的に一度書いておいて、分かりやすくすべきとの意見あった。

申請者代理より、「（本試験で実施される高流量鼻カニューラ酸素療法または通常酸素療法のことを示します）」と追記すると回答があった。

1号委員より、治療医について、酸素を1日大体1万4,400リッターを超えると、全部もう査定になる。ハイフローになった場合、結構超える場合が多くなるのではなかろうかと。そういうことをりかいしているか、確認があった。

申請者代理より、ご指摘どおりなことは承知はしている。ただ、ハイフロー加算も取れると思うし、一応24時間の介入期間であることを考えると、コストが取り切れない場合というのは、ちょっと

ざっくりの計算にはなるが、60リットルで使用して、酸素濃度も80%ですとか、かなり高濃度で使用した場合は、数千円単位でデメリットが出てき得るなど思ったので、かなり呼吸不全を有する患者さんにおいては、ご指摘どおり、取り切れない酸素のコストができて得るんですけれども。ただ入院患者さんとなっているので、呼吸不全という疾患の中でのDPCの中にまとめられますので、そういった面でも大きな損害にはならないのかなと思う。それも承知した上で、やはりコストの面を上回るだけの有用性が本当にあるのかというのを検証するというのは、今後日常臨床でハイフローを使うか使わないかというのを考えていく上で重要な意味も込めて、臨床試験として実施しているが、指摘を頭に入れて施行したいというのの回答であった。

1号委員より、研究計画書11.4、主要評価項目の評価の文言で、「平均 $\geq 2SD$ を基準とする」とともに」と、「ともに」とあるが、これは主たる解析を、この条件を満たすときに変更するということが記載されているかと思うわれるが、これは「かつ」なのか、それとも平均が $2SD$ よりも大きいか大きくないか、それと併せてヒストグラムを用いて検討されるのかどうか。つまり、「とともに」という言葉が「かつ」なのか並行しているのかというところを明示していただきたい。加えて「検討する」記載があるが、どなたが検討するのかという主体が書かれていないため、併せて記載されたいとの意見があった。

申請者より、「なお、正規分布から著しく歪んでいることが示唆された場合（統計解析担当責任者が、平均 $\geq 2SD$ を基準とし、かつ、ヒストグラムを用いてデータが歪んだ分布に従っている否かを評価する）」と修正すると回答があった。

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

5 通知

○軽微変更通知 3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 准教授 赤松弘朗
受付日	2024年1月29日

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	2024年1月31日

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	2024年2月1日

6 次回委員会の開催日について

令和6年3月22日（金）16時より開催することとなった。