

第72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年3月22日（金） 16時00分 ～17時00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 2件
重大な不適合報告 1件
定期報告 3件
変更審査 6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71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71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 2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	2024年3月7日 発熱性好中球減少症 Grade 3 第1報（既知）（2024/2/21） 転帰 未回復（2024/2/23） 第2報（既知）（2024/2/21） 転帰 回復 024/2/27
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

○重大な不適合報告 1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	2024年2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 ※全員一致

○定期報告 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 赤松弘朗
受付日	2024年3月5日

技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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 ※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	2024年3月4日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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 ※全員一致

受付番号	W-45
課題名	VH0 治療によるバランス機能の改善についての研究
研究責任（代表）医師	医療法人たけうち 六本松 足と心臓血管クリニック 院長 竹内一馬
受付日	2024年3月7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 6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	2024年3月4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-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	2024年3月5日
技術専門員	なし

利益相反	洪委員（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 ※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	2024年3月4日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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 ※全員一致

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	2024年2月21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 ※全員一致

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2月15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3月11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

○新規申請 1件

受付番号	W-63
課題名	切除不能胆道癌に対する9クール以降も3剤併用を企図するゲムシタビン+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2月6日
技術専門員	疾患領域：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 生物統計：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	北野委員長(代表機関の研究代表医師)
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 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分担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3月5日付」を含めて当日審査した。

■同意説明を行う際、各医師は、副作用について患者さんに十分に説明すること。

2号委員より、先行研究あるいは先行的な治療では、8クール終了後は3剤投与をやめていたと。何故投与をやめていたのか、また、今回の研究にて3剤投与を続行することを思い立ったのか経緯を確認したいと質問があった。

申請者より、先行研究のTOPAZ-1という、グローバルのアストラゼネカによる治験にて、「GCを8クールでやめる」というスタディーが発していた。日本においては、BTII試験で48週投与がある。日本においては従来より、デュルバルマブ、シスプラチンを8週以降も続けていたが、グローバルにおいては、8クールでジムシタビンとシスプラチンを終了するというレジメンが取られているため、今回はグローバルのTOPAZ-1レジメンにあわせているとの回答があった。8コース以降もゲムシタビン+シスプラチンを投与する症例において3例、最初の3例で重篤な副作用が起こっていないか、8クール以降見ていき何らかの問題があれば、効果安全委員会で、継続の可否、安全性を担保するプロトコルにしているとの回答であった。

1号委員より、胆道ステントは使用されると思うが記載がないため、どういう扱うのか質問があった。

申請者より、対象が胆道がんなので、肝臓の中にできる肝内胆管がんとか胆のうがんに関しては、必ずしも閉塞性黄疸が出るわけではない。そのような症例はステントなしで抗がん剤だけでいけると考えている。ステントが要る症例の胆管がんでは、従来の化学療法の方法に従いしっかりと減黄。化学療法の開始基準の肝臓の値、黄疸がしっかりと下がった状態で行うステントを入れる症例に関しても、しっかりと減黄ができた状態で行う、またステントの入っている症例についても、今回はこの試験にエントリーする。サブグループ解析等でステントを入れた症例等もまた検討していきたいとの回答であった。途中で胆管炎等でステントを入れないといけない症例が出てくる、それによってアウトカムが変わってくる可能性がある、そこに関しては、入院が必要となるかと思われるため、SAE報告とし、データの集積をしていきたいとのことであった。

1号委員より、コース以上行う場合に、患者さんがもうこの辺でやめたいと。PDでも、増悪でもないのにやめたいといった場合、どう対処するのか。エンドポイントに達したという、いわゆる増悪

に達したとカウントするのか、または打ち切りになるのかという質問があった。

申請者より、患者さんから、これ以上は研究参加したくないといことなので、その時点では中止になると思う。それ以降のデータ等々に関しては、患者さんが同意撤回された場合は全てのデータが取れないが、データを頂くことの同意を得られては含めてみていく。PDの判定ではないという回答であった。

2号委員より、もし自分がこの研究に参加すると考えたときに、その副作用がどんなものがある、どれぐらい重大な副作用なのかがすごく気になるかなと思う。副作用の記載が多くあるが、説明者の医師に、しっかり説明してほしいとの意見があった。

研究代表者より、この3つの薬の副作用を、全て頻度も含めて書いている。これは、ある意味で、起こる可能性があるのに言わなかったら問題であるということで、これ全部書かざるを得ない。特に危ないと思われるようなものについては、場合によっては下線を引いたり、あるいは対面でお話をするときに、ここ特にこのあたりを気をつけないといけませんということを、それぞれの主治医が言うのが適切かなと考えているとの回答であった。

1号委員より、今回の試験は、その目的からして、TOPAZ-1の試験との多分比較かと。「研究計画書7.1.1 GCD 3剤併用療法薬剤投与方法」に、3剤の投与の延期、用量調整の記載があるが、実臨床に沿ってという形になっている。慣れている施設がほとんどだと思うので、あまり問題ないかと思うんですが、TOPAZ-1の治験と同じようなプロトコルになっているかという質問があった。

申請者より、TOPAZ-1試験自体も、各施設の担当医に投与量に関しては任せるとなっている。基本的に、インクルージョン、エクスクルージョン、背景を含めて、TOPAZ-1と同一となっているとの回答であった。

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

5 通知

○軽微変更通知 2件

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	W-41

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3月12日

6 その他

第71回 (R6.3) に承認された下記研究課題の定期報告について、報告期間内の実施症例数の修正の報告があった。(誤 67例 → 正 66例)

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 瀧 真也

7 次回委員会の開催日について

令和6年4月26日（金）16時より開催することとなった。