

第77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8月23日（金） 16時00分 ～ 16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	×	※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	橋本市民病院 呼吸器内科	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 4件
定期報告 1件
変更審査 3件
新規審査 1件

■議題

- 1 外部委員の出席について

副委員長より、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76回臨床研究審査委員会の議事録について

副委員長より、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76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

副委員長より、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	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8月8日 発熱性好中球減少 Grade 4（既知） 第1報（2024/8/4）、転帰 軽快（2024/8/8）
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8月9日、2024年8月19日 急性腎障害 Grade 3（既知） 第1報（2024/8/9）、転帰 未回復（2024/8/9） 第2報（2024/8/9）、転記 軽快（2024/8/12）
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8月19日 消化管出血 Grade 4（既知）

	第1報 (2024/8/4)、転帰 未回復 (2024/8/9)
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 1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	2024年7月31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 3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7月31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-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	2024年8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-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8月2日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員(代表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

○新規申請 1件

受付番号	W-64
課題名	A 群β溶血性連鎖球菌陽性の成人急性咽頭・扁桃炎患者に対するラスクフロキサシンの有効性及び安全性に関する検討：多施設共同単群非盲検試験 (ELASE study)
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 保富 宗城
受付日	2024年7月31日
技術専門員	日本赤十字社和歌山医療センター耳鼻咽喉科 部長 三浦 誠 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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 保富 宗城
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、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8月5日付)」を含めて当日審査した。

■研究計画書

- ・11.4 (1) GASの消失率 (P36) : 2行目「焼失」について、誤記のため「消失」に修正すること。

■症状日誌(別紙1)

- ・【守っていただきたいこと】◆2項目目(表紙) : 「・・・お願いします方法で行ってください。」という文章について、誤記のため「・・・で行ってください。」に修正すること。

■同意説明文書

- ・20 利益相反について (P20) : 「・・・受け取っている医師が1名いました」という文章について、利益相反状況に沿って「・・・います」に修正すること。

【次回、簡便な審査とする】

2号委員より、症状日誌(別紙1)の【守っていただきたいこと】◆2項目目(表紙)について、「・・・お願いします方法で行ってください。」という文章を「・・・で行ってください。」に修正すべきという指摘があった。

申請者より、誤記のため「・・・で行ってください。」に修正するとの回答があった。

1号委員より、同意説明文書・20 利益相反について (P20)、「・・・受け取っている医師が1名いました」という文章を利益相反状況に沿って「・・・います」または「・・・いました」なのかという確認があった。

申請者より、「います」に、修正するとの回答があった。

1号委員より、研究計画書(p36)11.2の目標登録症例数の設定根拠と、11.3の主要評価項目の評価に関連

し、本薬、試験薬の期待される有効率は90.4%と仮定し記載されている。根拠となった数字が、引用文献の24番の試験薬の臨床試験からの数字だと思うが、その先行臨床研究と本研究の患者の対象が異なると思う。本研究はGAS陽性症例を対象としているが、その引用文献24番というのは必ずしもGAS陽性症例ではなく、かなりの少数例、1例ぐらいだったと思う。対象が違う点、本薬の、この試験薬有効率の評価ということにおいて、同じ対象集団に対しての第一選択薬である、例えばアモキシシリンの有効率と同等であるとか、それを上回るとか、そういうところに数値を設定していくのが妥当な印象がある。今回どうして、このような設定したのか質問があった。

申請者より、症例数の規定については、本邦、国際的にも一般市中感染症に対する臨床研究というのは、ほとんどやられていないのが現状で、特に溶連菌等に絞った場合は症例数が少なくなるというのが、これは当然のことである。その中で現在あるデータとしては、引用した90.4%というものが唯一妥当のあるデータだったため、それを根拠に導かざるを得ない。生物統計学の先生方とも相談のうえ、少なくとも43人以上の患者が必要となるというところを妥当なラインとして、今あるデータから予測する数値とした。同様に主要評価の項目の評価についても、ガイドラインではアモキシシリンを第一選択。セカンドラインとしてラスクフロキサシン等というのは、ガイドラインあるいは厚労省に対する提言の中でも記載されている。アモキシシリンをなかなか上回るというのは、感染症領域の場合は、なかなかそういうデータが出すのは非常に難しいというのも現状だと思う。実際に、例えにはなるが新型コロナの時のゾコーバの有効性というところも、非常に苦慮することが全国的にもあったと思う。アモキシシリンとの比較試験ではなく、単純にラスクフロキサシンの有効性と安全性の評価というふうな形の、単アームでの研究としてデザインした経緯であるとの回答であった。

1号委員より、咽頭・喉頭炎90.4%で、例えばGAS陽性にしたほうがもっと有効率は下がるという認識で、さらにもしGAS陽性にしたら有効率は下がるので、逆にもっと広い意味での咽頭・喉頭炎の有効率90.4%のほうがさらにいいということかという質問があった。

申請者 : そのように考えられるし、今のデータがない。スペキュレーションを入れずに、純粹に今の90.4%から算出したと考えているとの回答であった。

1号委員より、疾患領域の技術専門員への回答で、「10%~30%の患者で治療失敗が生じる」と記載がある。研究計画書 (P31.32) の改善度、臨床効果に著効など記されているが、治療失敗がどこに相当するのか。また、Visitの2で、薬の投与を臨床的判断で14日まで延ばすとあるが、どういう時にまず評価されるのか。それは治療失敗になるのか、有効になってしまうのか。「治療失敗の定義」について質問があった。

申請者より、10%~30%の失敗例と記載したが、実際には再発あるいは改善せずという、あるいは増悪といった臨床経過を取ったということが主である。薬の延長に関しては、市中感染症の治療においては大体14日以上、何か症状が続いた場合は改善していないと捉えるので、そこまでは外来治療あるいは経口抗菌薬による治療が妥当というふう考えている。そういった意味から本薬抗菌薬の使用ぎりぎりのところが14日ということで、臨床経過を見ながら、増悪しなくて改善傾向に向かっている場合には最大14日まで延長可能というふうな形で考えている。Visit 3は最初に5日~7日目の、7日間の投与を基準としており、Visit 3は大体7日前後のところをVisit 3と捉えている。著効・有効を有効例としている場合は、やや有効は失敗例に入ってくると思う。そういう定義上のことにはなるかとは思うとの回答であった。

1号委員より、研究計画書 (p36) 11.4のGASの消失率の項、「焼失」という漢字の誤記について修正するよう指摘があった。

申請者より、「消失」と修正するとの回答があった。

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 3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	2024年8月9日

受付番号	W-52
課題名	2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する単施設単群第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 消化器内科 教授 北野雅之
受付日	2024年8月13日

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7月30日

6 その他

7 次回委員会の開催日について

令和6年9月20日(金) 16時より開催することとなった。