

第79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10月25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 地域医療支援センター内

■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	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 2件
定期報告 3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

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78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78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9月19日 発熱性好中球減少 Grade4（既知） 第1報（2024/9/17）、転帰 軽快（2024/9/19） 2024年10月18日 発熱性好中球減少 Grade4（既知） 第2報（2024/10/17）、転帰 回復（2024/10/11）
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-34
課題名	cStage II、III 胸部食道癌に術前補助化学療法、根治切除を行った後のS-1による術後補助化学療法の第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・内分泌・小児外科 講師 北谷純也
受付日	2024年9月9日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし

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 川井 学
受付日	2024年10月3日

技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
	承認 ※全員一致

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9月18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
	承認 ※全員一致

○変更審査 3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	2024年10月3日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	皮膚科学講座 教授 神人正寿、 皮膚科 光学的美容皮膚科講座 講師 国本佳代
結果及びその理由	継続審査(次回、簡便な審査) ※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	2024年10月1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

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10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

○新規申請 1件

受付番号	W-65
課題名	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第 II 相試験 (CREEPER 試験) (WJOG18224L)
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 9 月 13 日
技術専門員	橋本市民病院 呼吸器内科 非常勤医師 河原正明 同志社大学 生命医科学部 医情報学科 准教授 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 呼吸器内科・腫瘍内科 准教授 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) ※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」を含めて当日審査した。

■同意説明文書

同意書 (P. 37) 【患者記入欄】の以下2行について、本来記載事項ではなく誤記 (削除もれ) とのことなので、削除すること。

- ・血液の余剰検体を更なる研究の資源として、本研究外で利用することについて

同意します 同意しません

【次回、簡便な審査とする】

1号委員より、カプマチニブ単剤治療は一般的に標準的な治療であるとのこと。今回の試験はカプマチニブ群と、いわゆる殺細胞性の抗癌剤を併用するという群となっている。併用することを第一次治療として行うことに関しては、保険は通るのか、質問があった。

申請者より、化学療法と分子標的薬の併用に関しては、添付文書の中には駄目だという記載ではなく、有効性・安全性ははっきりしないみたいな感じには書かれている。添付文書を超えるというわけではないかなという形。過去に同様の例としては、EGFR阻害剤のオシメルチニブの化学療法の併用の臨床研究というのが同じような形で行われていたことが、東北のグループが行っており、それも同じような形、添付文書上は有効性・安全性ははっきりしないが、やっっては駄目だというような形で書いていないというところで、研究自体は行われて、論文としても出てるという経緯がある。おそらくそこでクリアできてるのでは考えているとの回答であった。

1号委員より、一次治療でこの分子標的薬と、それから殺細胞性のお薬を併用するというのを慣習的に、過去の試験では使われてたかもしれないが、通常診療では新しいことなのかという質問があった。

申請者より、あんまり一般的にやる治療ではないかなとは思う。ただ、そのEGFRに関してはそういったニーズがあって、臨床試験の結果で最終的には新しい適応拡大に入ったというケースにはなっているとの回答であった。

1号委員より、組織によるMET exonのskippingと、リキッドバイオプシーで時々薬の奏効率、2つ違う薬剤とあるが、マーカーはどちらでもよいことになっているが既に確かめているのかという質問があった。

申請者より、そのとおりであると回答があった。

1号委員より、既にどちらでも奏効率が同じということなのかという質問があった。

申請者より、組織と血液の違いは、一般的に考えられてるのは腫瘍量の違いと理解されてることが多く、血液に出る患者さんは組織にも出る、血液にも出てくるぐらい腫瘍量が大きいと。なので、予後不良因子と考えられてることが今多い。そういう血液がポジティブな患者さんが多く入ると、偏りが出た場合は、血液ポジティブの患者さんが多く入っている群のほうが恐らく成績が悪くなるかなと思うので、厳密に言うと、血液ポジティブの患者さんの率を割り付け因子にしたりして、両群で均等しておくのが一番多分厳密かなと思うとの回答があった。

1号委員より、ばらせる可能性がある。ランダムイズの仮に割り付け因子ははいっていないのか、という質問があった。

申請者より、入ってない。日常臨床で適格基準には入れているが、基本的に血液だけでMETを出して日常臨床でカプマチニブ使ったりすることはほとんどない。おそらく組織で登録されてくる方が95%ぐらいになると思う。最終的にはそういった血液ポジティブの率が差が出てきたりする可能性はあると思われるので、ネガティブ、ポジティブの解析を別に、探索的なものとしてするしかないのかなと思うとの回答であった。

2号委員より、同意書の【患者記入欄】で、「血液の余剰検体を更なる研究の資源として、本研究外で利用することについて」および「同意する、同意しない」というチェック項目があるが、説明文書を確認したところ、このことの説明がなかったように思うが、記載はあるかという質問があった。

申請者より、以前の他の研究課題の資料作成時の文言が残ったままとなっており、誤記ある。WJOGの委員会で検討した時に、この項目自体は削除し、適格基準に血液の提出は必須ということにしている。修正させていただきたいとの回答があった。

2号委員より、今回の研究外で利用するということはないという、理解でよいかとの確認があった。

申請者より、それはないと思う、もし例えば統合解析とかをする場合は、別に研究計画書を立てて委員会に諮るといふ形になると思う、と回答があった。

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-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10月7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10月7日

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9月12日

6 その他

7 次回委員会の開催日について

令和6年11月22日(金) 16時より開催することとなった。