

第 8 3 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 7 月 2 月 2 8 日 (金) 1 6 時 0 0 分 ~ 1 8 時 0 0 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 7 件
定期報告 1 件
変更審査 7 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82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82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 7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	2025年1月8日（感染症（肝膿瘍）Grade3（既知））
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	2025年1月16日（脱水、食欲不振、倦怠感（既知））
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	2025年1月16日（発熱性好中球減少（既知））
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

<次頁へつづく>

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	2025 年 1 月 16 日 （貧血（既知））
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	2025 年 1 月 20 日 （発熱性好中球減少（既知））
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	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌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）
研究責任（代表）医師	近畿大学病院 腫瘍内科 主任教授 林 秀敏
受付日	2025 年 2 月 12 日 （左室収縮機能障害（既知））
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-49 （継続審査）
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 消化器外科・内分泌・小児外科 教授 川井 学
受付日	2024 年 12 月 19 日 （急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（未知））
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長（研究代表医師）
説明者	川井副委員長（研究代表医師）
結果及びその理由	承認 ※全員一致

<次頁へつづく>

○定期報告 1件

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	2025年1月31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

○変更審査 7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	2025年2月5日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長(参加施設の同一診療科所属)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-40
課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌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)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 主任教授 林 秀敏
受付日	2025年1月26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-54
課題名	薬物未治療2型糖尿病患者における糖尿病治療薬の膵β細胞機能への影響に関する多機関共同無作為化選択デザイン研究
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	2025年1月22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-55 (非特定臨床研究)
課題名	ビタミン B1(VB1)欠乏を呈する慢性心不全患者における、短期 VB1 補充療法に対する長期 VB1 補充療法の有効性に関する多施設共同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 循環器内科 教授 田中 篤
受付日	2025年1月30日
技術専門員	なし
利益相反	田中委員(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-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	2025年2月3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-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	2025年2月3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-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	2025年2月3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

○新規審査 1件

受付番号	w-66
課題名	化学療法後の婦人科悪性腫瘍に対するアミノレブリン酸塩酸塩による光力学診断 Photo Dynamic Diagnosis (PDD) の検討
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 女性診療科 診療講師 佛原悠介
受付日	2024年12月6日
技術専門員	疾患領域：和歌山県医科大学 産科・婦人科学講座 教授 井篁一彦 生物統計：筑波大学 医学医療系 生物統計学 准教授 丸尾和司
利益相反	なし
説明者	関西医科大学附属病院 女性診療科 診療講師 佛原悠介
結果及びその理由	継続(次回、対面審査)修正すべき事項があるため ※全員一致

研究責任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。

■発光範囲によって、従来アミノレブリン酸を投与しない場合では切除しない範囲までも切除することか。目的は、発光範囲と活性化の一致率を評価することとなっている。本研究の根本的な試験デザインとして、アミノレブリン酸の投与後の発光により通常切除範囲を変えるのか、発光の有無により切除範囲を変えずに通常通りの観察だけにするのか方針を明確にすること。偽陽性/偽陰性は常にあるため、発光部位を全て切除するとすればデータがない状況で許容されるかどうかについて説明が必要である。一方で、通常では切除するが、発光がない場合には切除しないという場合があるかどうかも明記すること。

発光の有無にかかわらず、切除範囲が変わらないのであれば、その方針を明記すること。発光の有無で切除範囲が変わるのか、変わらないのかについての方針によって、以下の内容が大きく変わってくるため、まずは本臨床試験の試験デザインを明確にすること。

■統計

・「主要項目の定義」に不明瞭な点があるため、以下について追記・修正すること。

- 1) 「病理組織学的に、何をもってして活性化として判断するのか」明確に記載する必要がある。
- 2) 1名の被験者に対して、病変が一つでない(複数)場合どのように評価するのか。
例えば、複数あって少なくとも一つの病変で肉眼で発光確認出来たら成功とするのか、または、複数の病変がある場合 病変毎(病変の定義も必要)に評価して集計を行うのか。「集計の際に分母が病変の数になる」とするのであれば、主要評価項目の再現性を担保するために記載が必要である。
- 3) 「赤色発光の有無を肉眼で確認する」とあるが、定量的な評価方法の記載がないため、記載すること。
- 4) 主要評価項目に「一致率」とあるが、PDD発光の他の論文によると、多くの論文では「一致率」というよりも、「感度・特異度・陽性的中率/陰性的中率・ROC曲線・AUC」となっている。先行研究を参考にして再検討すべきである。
- 5) 副次評価項目の部位候補について
一意に指標が定まらないと思われるため、あらかじめ具体的に部位の候補を決めていただきたい。
- 6) 安全性の集計に関して、「CTCAEのgrade何以上を集計する」といった具体的な記載が必要である。

■研究計画書

・03.及び1.1目的

「活性化」という文言が、非科学的なあいまいな表現であるため明確な表現に修正すること。何を評価するのかの定義が不明瞭なため正確に明記すること。”

・ 2.1背景

他の癌種のデータの文献も引用し、「アミノレブリン酸がこれまで膀胱癌に対し臨床でも承認されていること・成績・安全性等」について追記すること。

・ 11.7サブグループ解析

10例でサブグループ解析が可能なのか。検討のうえ修正すること。

・ 11.3主要評価項目の評価

「摘出範囲の定義」、「赤色発光の定義」及び「病理組織の定義」について明記すること。

・ 赤色発光の確認・判断について

誰がどのように、確認・判断するのか記載すること。判断に客観性を持たせるようにすること。たとえば、「写真撮影を行い、手術に関わっていない複数の第3者が判定する」など、詳細に説明すること。

・ その他

15.5.2 (1)「実施医療機関の管理者…出力可能となる。」記載重複のため、片方の記載を削除すること。

■ 同意説明文書

・ 4 この研究の目的と意義

研究計画書同様にこれまでの背景（アミノレブリン酸の承認状況等）を追記すること。何をどのように評価するのかの目的について詳細に追記すること。

上述の本研究の根本的な試験デザインとして、アミノレブリン酸の投与後の発光により通常切除範囲を変えるのか、変えないのかを明確にしたうえで、研究計画書及び同意説明文書の利益・不利益の項目を修正すること。

※) 参考 説明文書 7. 予想される利益と不利益（研究によって切除範囲が変わらない場合）

「この研究に参加された患者さん（被験者）にとっては、直接の利益はありません。しかしながら、将来同じ病気になられた患者さんに今回の研究成果を役立てることで、利益になる可能性があります。」という表現が適切であると思われる。

・ 赤色発光の確認・判断について

何をするのか（写真撮影等）被験者が分かりやすいように具体的に記載すること。

・ その他

版数（第1.0版）および作成日を記載すること。

同意書・同意撤回書の改頁を記載整備すること。”

1号委員より、以下5つの質問があり、申請者より回答があった。

1) 主要評価項目の記載で、病理組織学的に何をもちいて活性化と判断するのか、明確に記載していただく必要があるかと思う。

【回答】それに関して検討し、病理の先生と評価し回答する。

2) 1名の被験者に対し、病変が1つなのか複数なのか。どちらも扱うということか。その場合、評価はどうなるのか。例えば複数の病変があっても1つでも赤く発光していればうまくいったとするのか。複数の病変がある場合、複数の病変ごとに評価行われるのか。どちらにするのか。集計される時は分母が10になるのか、それとも病変の数になるのか、そうであれば主要評価項目に再現性を担保するためにも、記載いただいたほうがよい。

【回答】基本的には抗がん剤治療をした上で手術を行う症例となると、播種を来している症例が多くなると思う。疾患としては1つでも、見る箇所というのは複数なる可能性を考えて、研究に臨む予定である。基本的には複数、全て取り切るところは取って評価する予定である。全てにおいて光っていることと病理学的にがんの細胞が生きてることが一致するかどうか、化学療法によって死滅してるかどうかを評価するものになる、との回答があった。

3) 赤色発光の有無は、「肉眼で」とのことだが、定量的な評価方法が記載されていない。どのように記

載されるご予定なのか。

【回答】光のその強さというのを評価する方法が今のところ現在ない。よって基本的には、暗い手術室の中で光ってるところを全て光っていると評価する、あくまで肉眼での評価になる、との回答があった。

- 4) PDDに関係する論文を幾つか目を通した。主要評価項目に、「一律」と記載がある。多くの論によると、感度とか特異度、陽性的中率、陰性的中率、サンプルサイズが多い場合 ROC 曲線、AUC という指標が用いられるのが一般的かと思われる。その点を再検討し記載したほうがよい。副次評価項目の部位の候補について、事前に決めてほしいと思う。今のところ部位をどのように定義するか、きまっているのか。「同一臓器での赤色発光してる部位、しなかった部位の解剖学的位置関係の検証」この文言だけだと、一意に指標が定まらないと思われる。具体的にはどうなのか。

【回答】再検討する、子宮体がんであれば子宮の本体であったり、頸がんも子宮になったり。卵巣がんであればその播種部位、それぞれという意味で記載したが、具体的に記載する必要があるもので、修正する、との回答があった。

- 5) 安全性の集計の箇所、CTCAE等で集計、その基準を基にして集計されることが多いと思われる。「グレードが何以上等を集計します」という文言がよく見られるので、そのような記載をした方が良いかと思う。

【回答】記載を検討する、との回答があった。

2号委員より、2つ質問があった。1) 赤く光ってるのを確認する。誰がするのか、同じ人がずっとするのかとか違う人がするのか、そのあたりがよく分からないため、明快、明確にしてほしいとの意見があった。研究グループは患者さんがその薬剤を投与されてるのを知ってる、客観性、第三者性という工夫はどうかという質問があった。

申請者より、基本的には私含めて腫瘍チームは全て同一の手術に入る予定である。明確に記載する、との回答があった。

2号委員より、2) 複数で確認するならば、人によっての色彩の感覚の違いは、それなりに相殺されると思うが、事情を知ってる人ばかりというのは、疑問がある。例えば写真を撮るとか、はないのか。

申請者より、映像には残す予定である、との回答であった。

2号委員より、投与された患者さんからすると、薬飲んで何か光るだろうという説明の記載はあるが、何をどのように記録するのか記載がないため、何をするか不明瞭な文章であるため、具体的な記載が必要との指摘があった。

申請者より、追記を検討する、との回答があった。

1号委員より、以下7つの質問があり、申請者より回答があった。

- 1) 研究計画書の「目的から主要評価項目」含めて、「活性化を失っているかを判断」、「活性化の有無について病理組織検討を行う」という表現が繰り返される。「活性化」という言葉の意味が、アミノレブリン酸を投与した後の励起されるかどうかということなのか、例えば増殖能を失ってるっていう意味なのか、バイオアベイラビリティがもうないという組織で判断するのか。曖昧な表現に読めるので、明確な表現にすべきという意見があった。
- 2) 研究計画書「2. 研究の背景」、「2-1. 本研究の背景」は簡潔に背景書かれてるが、今回、この婦人科疾患で行うことにあたり、これまでに承認されている臓器、膀胱とか含めて、これまでの成績とか安全性を記載すると、より研究を進める上で理解がしやすいと思われるため追記すべきとの意見があった。
- 3) 技術専門員からの質問にも関係するが、「2-5. 本研究の参加に伴って予想される利益・不利益」に、手術の切除範囲などがより適切にできる可能性が、利益としては考えられるのではないかというコメントがあったと思う。しかしながら、研究計画書には摘出範囲は変わらないと記載があったと思う。今回の目的はこのPDDで、その広がりやどれくらい正確に診断できるかの探索的な検討になると思うため発光してる範囲に基づいて摘出範囲を変えるのは、介入ということになってくる。この発光に

よって摘出範囲を変えることはしない方が良いと思われるがどうか、という質問があった。

申請者より、基本的には手術の術式は変わらないという表現で記載した。今回の研究のいかにせよ、取るべきものは取って、基本術式は行うという予定である。分かりやすく記載野修正するとの回答であった。例えば本来は手術可能と判断して取りにいったところを、この発光の範囲が予想を超えて広がったので手術を例えばやめるとか、そういうことはないのか。という確認があった。

4) 「11-7.サブグループ解析」とあるが、10例の研究でサブグループ解析が可能なのか。登録の状況で何かサブグループで見れば、検討するということかというしつもんがあった。

申請者より、具体的に、どういうことがまた明らかになるか分からなかったが記載した、との回答であった。

5) 同意説明文書「4. この研究の目的と意義」についても、簡潔に書かれてる。やはりこれまでの承認の状況、他の臓器の承認されていること、この研究において何をどう評価するか目的について記載が不足しているとため追記すること。

6) 「7. 予想される利益と不利益」は、患者さんとか本試験に参加することにおいては、「ありません」というのが正直なところ。ただし、患者さんには直接のメリットはないと思うが、将来の同じ病気になる方々に今回の研究の成果を役立てることで、将来の患者さんの利益になる可能性がある。というのが、おそらく一番表現としては適切かと思われる。

申請者より、これに関して、肉眼では分からないが、実際に小さいものでも光ったものを、手術中に見つかるれば、それを取ることがメリットにもつながると思うが、その表現としては間違ってるのか、という質問があった。

7) 今回の研究計画で、主要評価項目の記載では、「実際に光ったところが本当に癌なのか。光らなかつたら癌ではないのか。」を見ることとしている。光ったところは、今回はすべて取ってくるということになるのか、という質問があった。

申請者より、取れるものであれば取ると判断して、手術に臨む予定である。今回手術をする際にも、取れるものであれば肉眼では見逃してしまうものでも、光っていれば取ることができる。ということが、メリットにつながるとは思っている、との回答であった。

1号委員より、そうすると今回の発光の範囲によっては、従来このアミノレブリン酸投与しない場合には、切除しない範囲まで切除する可能性はあるということなのか、という質問があった。

申請者より、手術として、できる限り播種を量を減らしたほうが、その後の抗がん剤は効きやすいというデータはある。実際その手術の術式として、できる限り全てを取るといふものが含まれてるというのは前提にあるので、追記する、との回答があった。

1号委員より、今回の研究の目的は、発光しているところと、がんの「活性化」と記載されているが、その一律評価すること。その場合、偽陽性・偽陰性は常にあると思う。要するに光ってると思って取ってきたが、いざそこにはもう、がん細胞がなかったとか、もうがん細胞死んでたとかっていうことはある。そこをどう判断するかっていうのは、考えないといけないと思う。今回の研究で全部それをもう取ってしまっただけでよいかというのは、そのデータない状況でそれが許容されるかどうか、なかなか簡単ではないと気がするじゃない気がする、との意見があった。

1号委員より、発光の有無にかかわらず、切除範囲が変わらないのであれば、その方針を明記すること。発光の有無で切除範囲が変わるのか、変わらないのかについての方針によって、以下の内容が大きく変わってくるため、まずは本臨床試験の試験デザインを明確にすべき、との意見があった。

1号委員より、以下2つの質問があり、申請者より回答があった。

1) 主要評価項目について、今回フェーズ1 試験的な位置付けだが、安全性を見るというよりかは、説明を聞く限り、評価を見ることになる。「11-3主要評価項目」肉眼で腫瘍や播種と判断される部位の赤色発光の有無を確認する記載がある。癌だと思った部位だけを取って、それが光っているかない

かを判断するというように取られる。癌とは思っていなかったが、アミノレブリン酸を投与したことにより発色したので、そこも取ろうというインテンションがかかるので、そこは明記したほうがよい。この主要評価項目からは、術前に思ったところ以外は、取らないということになっている。切除範囲の定義的などところは明記すべき。との意見があった。

- 2) 赤色発光の今度、定義、定量ができないと思う。今後、ステップアップとして介入試験に持っていく時に、フェーズ1で光った・光ってないをどう判断したのかという根本的な問題になってくると思う。発色の定義をどうするか、きちんと定義付けされたいほうが今後のためにより、との意見があった。

申請者より、分かりました、との回答であった。

1号委員より、発色の定義に並行して検討される病理組織、がんの組織について、この定義も必要だと思われる。化学療法によって細胞の壊死(えし)のグレーディングとか、化学療法がどれぐらい効果が組織に対してあったかというようなグレーディングあると思うんですが、そういうものを用いられる予定はあるのか。細胞で見るのか、組織で見るのか。一個一個の細胞で見るということなのか。光ってる・光ってないというような場合、どのように評価して、一律なのかということ、感度・特異度決めていくのかということとは定義しなければ検討できない、という意見があった。

申請者より、検討する予定ではある。細胞で見る予定。そこも含めて検討する、との回答であった。

1号委員より、アラグリオという薬の説明を読むと、多く報告された副作用で一番多いのが、低血圧関連事象。あとは低血圧、血圧低下。心血管疾患事象の発現状況を見ても、心筋梗塞も多い。それから心肺停止、死亡例もある。今回は1回投与だけだが、その後もこういったことが起こってくる、少し危険な薬剤、死亡例も出たらいけないと思う。このアミノレブリン酸が、恐らく投与した後セロトニンが上昇して血管が収縮した結果、いろんな臨床症状が起こるのではないかと推察するのだが、例えば褐色細胞腫の術前の準備として、きちんと管収縮を広げるためにαブロッカーを投与して輸液をきちんとして液量が減っているのを正常に戻して、手術に臨むということがある。それと同様なこと、事象が起こることに対して、先生方が準備できてるかどうか、確認があった。読むと、手術だけではなくて術後しばらく続くという状況である。術後のほうが輸液不足とかそういう状況で、何か事象が起こる可能性が高くなるかと思われるため、そのあたり認識しているのか懸念されるため対処してほしい、との意見があった。

申請者より、具体的にはまだ決めてはないが、監督下にてしっかりと内服した後も観察して、その後すぐに手術室に行くので、目が離れることはないと思う。その点をしっかりと十分注意することについて、記載はないため必要だと思うと、回答があった。

1号委員より、研究計画書の「15.5.2 研究責任医師の責務」、記載が重複しているため片方を削除し、同意説明文書の「同意書の上段」改頁の記載整備及び版数第1.1版と作成日を追記するように、指摘があった。

申請者より、修正する、との回答があった。

審査結果：継続審査（次回、対面）

※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

<次頁へつづく>

5 通知

○軽微変更通知 3件

受付番号	w-40
課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌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)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 主任教授 林 秀敏
受付日	2025年1月26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	2025年1月24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	2025年1月30日

6 その他

- ・「令和7年度 臨床研究審査委員会 日程」について
- ・「公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会規程」の改正について

7 次回委員会の開催日について

令和7年3月21日(金) 16時より開催することとなった。