

第87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年6月20日（金） 16時00分 ～16時45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	寺元記念病院	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	○	
玉置 京子		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 4件
変更審査 4件
新規申請（継続） 1件

■議題

- 1 第86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。

2 第86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。

3 審査意見業務

○疾病等報告 1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6月3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

○定期報告 4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 胆膵外科 教授 里井壯平
受付日	2025年5月26日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長(参加機関の研究責任医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-53
課題名	仰臥位での経皮的腎砕石術におけるロボット支援下腎穿刺とエコーガイド下腎穿刺の多施設共同ランダム化非劣性比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 山下真平
受付日	2025年5月30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-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	2025年6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 (非特定臨床研究)
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	2025年6月5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

○変更申請 4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 胆膵外科 教授 里井壯平
受付日	2025年6月9日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長(参加機関の研究責任医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-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	2025年6月6日
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	なし
結果及びその理由	承認 ※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	2025年6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-62 (非特定臨床研究)
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	2025年4月23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(継続審査) 1件

受付番号	w-67 (非特定臨床研究)
課題名	高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 医師 堀 善和
受付日	2025年2月12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 消化器外科 部長 山下好人 生物統計:国立大学法人筑波大学 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	和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 医師 堀 善和
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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(2025年6月2日付)」を含めて当日審査した。

申請者より、以下の通り前回継続審査の審査結果通知書に対する回答があった。

- ① 「世界中で幅広く行われている投与量」という記載については、アメリカのNCCNガイドラインを参考文献とし、アメリカを含めて世界中で行われていると修正した。
- ② 前回までは「特定臨床研究」として申請していたが「非特定臨床研究」に変更し保健非加入とした。

化学療法の減量が効能・効果は適用内で、用法・用量を減量。このことが非特定臨床研究として妥当かどうかについては委員会判断となる。

造血器腫瘍ガイドラインによると、「高齢者DLBCLに対する標準治療について、80歳以上の超高齢者に関しては、用法もしくは容量を減量したR-CHOP療法は適切な治療選択肢」となっており、「65歳以上で80歳未満の方移管しては、臓器障害が全くなく、PSが良好な方に関して、80歳未満まではフルコース」となっている。臓器障害やフレイルな方に関して未記載だが、ある程度減量すると理解している。

今回の臨床研究では、フレイルティーの負荷をはかっており、フィットと定義している。元気な高齢者に関してフルコースの化学療法が適用というガイドラインと一致意見で適

用外となっている。すなわち定義されていない「65歳以上80歳未満の高齢者である程度元気がない方、もしくは80歳以上の方」がこの試験の対象なので造血器腫瘍ガイドラインのとおり、減量した化学療法を行っていると考ええる。

現時点で専門領域として、どれくらい減量するかに関し全くデータがないが問題となっており、それを検索するための臨床試験であるということをご理解いただきたい。

その上で、50%量の化学療法に関しては、第Ⅱ相試験とし第Ⅲ相試験ではないため、標準治療としてみなされるかどうか分からないが、第Ⅱ相試験に優越を示せたものがないため、基本的にこの第Ⅱ相の50%、みなし標準治療それをもって、に50%をかけられる根拠がないので、ガイドラインの減量するという記載にとどまっている。

すなわち減量していれば、あとはどのような患者さんにどのようなコースで治療するかというのは、現在は臨床医の判断というカテゴリーになっており、今回はそこに関して一線をデータとして引くために、ある一定の基準を用いて減量した化学療法、すなわち元気があると判断された患者さんには70%の化学療法ということにしている。

まとめますと、法律改正どおり、非特定臨床研究としてこの試験を提案していて、その理由としては、このガイドラインに記載されているとおりの減量を行っているため、非特定臨床研究に十分該当するというふうに判断している。

2号委員より、前回の審査で議論になった保険加入について、「特定臨床研究だと保険加入が原則」との話であったため、それを前提に私も意見していたが、改めて法律等々に遡って少し調査してみたところ、「臨床研究法は保険加入が原則というわけではなく、法律から厚生労働省令、施行規則のほうに委任しているような形」となっていた。施行規則を調べると、「保険加入を原則と」書いておらず、「保険への加入、医療を提供する体制の確保、その他の必要な措置を講じなければならない」という記載であった。さらに、「原則保険加入」について調べたところ、施行通知という省令の通知で、そこに初めて、「原則として適切な保険に加入すること」記載があった。

私見、あくまで私の個人的な考えだが、法律上に原則保険加入と書いているわけではなく、規則でもそこまで書いておらず、最終の通知指針のようなものに原則保険加入という記載があるということは、原則保険加入が必ずしも縛りが強いというものではないという、趣旨からしてはそういうふう感じた。

ただ、もちろん保険加入は検討が必要であって、ただし保険加入せずに医療提供のみにするという場合には、その条件として記載があり「説明同意文書にしっかり記載、明記されていないといけない」及び「委員会でその理由をしっかりと審査のうえ承認されなければならない」という、そういう立てつけになっている。

前回は法律上、原則保険加入となっているのであれば、厳密に審査すべきかと考えたが、「保険加入しないのであれば委員会でしっかり審議してください」というのが法律の趣旨と理解したので、保険加入しない理由についてしっかりと委員会で審査し、その理由が委員会で承認を得られればお認めする方向かと思う、との意見があった。

1号委員より、本研究は非特定臨床研究として実施、患者さんへの健康被害補償に関しては、同意説明文書に明記されていることから、承認するとの結論となった。

※) 同意説明文書 12. 健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供について

この臨床研究はこれまでにわかっていることに基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしあなたがこの研究に参加して副作用などの健康被害が生じた場合には、直ちに研究担当医師にご相談ください。研究担当医師が適切に治療を行います。なお、この臨床研究では臨床研究保険による補償はなく、治療には健康保険が適用されますので、あなたの加入する健康保険に応じて自己負担分をお支払いいただくことになります。

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

4 通知

○軽微変更通知 3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	2025 年 5 月 30 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 6 月 6 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 6 月 6 日

5 その他

6 次回委員会の開催日について

令和 7 年 7 月 18 日（金）16 時より開催することとなった。