

第 9 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事要旨

■開催日時

令和 7 月 1 2 月 1 9 日（金） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 8 時 3 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
柑本 康夫	和歌山県立医科大学医学部 泌尿器科学講座	男	1	○	※副委員長
上田 豊	和歌山県立医科大学医学部 先進予防・健康医学講座	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

新規審査 1 件
 変更審査 4 件
 重大な不適合報告 1 件
 疾病等報告 2 件

< 次頁へつづく >

北野委員より、本委員会について、臨床研究審査委員会規定第8条の開催要件を満たしていることを確認があった。

■議題

1 新任委員紹介と委員長・副委員長の互選について

互選により、委員長は、北野雅之委員（内科学第二講座 教授）、副委員長は、柑本康夫委員（泌尿器科学講座 教授）となった。

2 第92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の上、承認された。

3 第92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の上、承認された。

4 審査意見業務

○新規申請 1件

受付番号	w-70
課題名	進行直腸癌に対する modified FOLFOXIRI による導入・強化化学療法及び術前化学放射線療法後の待機療法に関する多施設第 II 相試験期再発症例に対するゾルベツキシマブ+CAPOX または FOLFOX 併用療法第 II 相多施設共同臨床試験（Z-FIGHTERS 試験）
統括管理者	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 部長 秋吉高志
受付日	2025 年 11 月 3 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 緩和ケア内科部 宇山志朗 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
説明者	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 部長 秋吉高志
結果及びその理由	承認 ※全員一致

統括管理者及び研究事務局（研究分担者）の対面による回答、委員会提出資料「技術専門員への回答書」を含めて当日審査した

【指摘事項】なし

1号委員より、治療としては保険適用外ですが、各症例ごとに、例えば症状詳記等、保険診療で対応するとう理解でよいか確認があった。

申請者より、この TRIPLETE という術前治療は、保険診療として適用外あるが、例えば今進んでいます ENSEMBLE 試験も同じ TRIPLETE ですけれども、保険診療の範囲内で行っている。これまでも進行がんに対して術前治療で TRIPLETE を行う、TNT、放射線治療を入れている試験としてはないが、実際は、保険診療として行われていることもあり、今回の場合も保険診療として行い、指摘があれば症状詳記する考えであると、回答があった。

1号委員より、1つの先行研究では、研究グループ内（都道府県）で、保険診療内で行っているのかという、確認があった。

申請者より、通っている。NOMINATE-1試験において、例えばオキサリプラチンとアバスチンが適用外使用になすが、現時点ではそれにおいても症状詳記の記載を求められたことはない現状であるとの回答があった。

1号委員より、プロトコル資料に関して、2-3-1の「プロトコル治療の概要」で、「4コース行う。ただし、導入化学療法後の中間評価1で原発腫瘍の縮小率が20%未満と判定された場合には、

investigatorの判断に基づき、強化化学療法を省略することを可能とする」箇所について、最初の導入化学療法が、あまり効果がないという判断に基づいて、CRTを行った後にもう一回行い多分メリットないであろうということで、investigatorの判断でスキップしてもよいということ、という質問があった。

申請者より、今、NOMINATE-1において、サンドイッチ療法をおこなっている。例えば化学療法あまり効かなくてもCRTが結構効いて、その後化学療法を行う場合はあるのが、例えばCRTも全然効かないとなったときに、化学療法をそのまま漫然と行うことが患者さんにとってデメリットになる可能性が大分あるのではないかなと思っている。特に今回はTRIPLETEなので、患者さんへの侵襲というところでやはり不必要な化学療法への暴露は避けたいというのもあり、そういった記載がないと効いていなくてもやらざるを得ないという状況になってしまうため、それを避けたいと理由で記載しているとの回答があった。

1号委員より、これまでの同様なプロトコル治療においても、先行研究で、そういった場合はやはりスキップすることが結構あったかという質問があった。

申請者より、実際はスキップまですることはあんまりない。完遂率としてはかなり高いというか、あまり効いていないという場合でもほとんど続けているというのが現状である。ただ、まだ当然であるが、プライマリー・エンドポイント解析できていないので客観的にいうことは難しいが、中にはやはり全然効いていないと患者さんがモチベーション下がり、もうやめたいということで中止したケースが1例か2例あるぐらいである。実際は最後までやっているが、15%から20%ぐらいの症例で後半の3コースぐらいのときに縮小から増大に転じるケースがあるということが分かってきて、TNT、基本的に欧米でもトータルで6コース、4か月というのは1つ基準だが、中にはやはりそれを継続するメリットがない患者がいるようだというのが我々も今分かってきているという状況である。よってなかなか難しいのだが、NOMINATE-1では完遂がほとんどという状況であるとの回答があった。

1号委員より、そうであれば今回の試験において積極的にそのようなスキップ選択するということも可能であるということ盛り込んだという形なのか、との質問があった。

申請者より、そのほうが患者さんにとってのデメリットが少ないだろうということで、今回はそういった記載を追記することを我々investigatorの中で相談して決めたという経緯であるとの回答があった。

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

○変更申請 4件

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
統括管理者	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	2025年12月3日
結果及びその理由	継続審査 確認すべき事項があるため ※全員一致

<次頁へつづく>

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
統括管理者	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 12 月 2 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-33
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験
統括管理者	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 12 月 3 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-67（非特定）
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
統括管理者	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 12 月 3 日
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-67（非特定）
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
統括管理者	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 12 月 10 日
不適合の内容	選択基準の逸脱：選択基準に合致しない（満たさない）心房細動を有する患者を登録したもの
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○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
統括管理者	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 11 月 7 日、2025 年 11 月 17 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第 1 報（下部消化管出血 既知、軽快） 第 2 報（下部消化管出血 既知、軽快、退院）

<次頁へつづく>

4 報告

審査意見業務の受入（移管）について

北野委員長より、がん研有明病院の臨床研究審査委員会が廃止され、それに伴い本委員会へ以下研究課題について審査意見業務の受入（移管）となったことについて報告があった。

整理番号	w-71
jRCT番号	jRCTs031240081
課題名	非糖尿病患者における食道癌術後の糖質制限経腸栄養剤投与による術後高血糖抑制効果を探査するランダム化比較第II相試験
統括管理者	公益財団法人がん研究会 有明病院 食道外科 渡邊 雅之
参加施設数	単施設
研究実施予定期間	2024年5月13日～2027年11月12日
対象疾患名	食道がん
研究・治験の目的	食道癌の術後経腸栄養剤として糖質制限経腸栄養剤であるグルセルナ®-REX(アボットジャパン)を使用し、従来の糖質制限のない一般的な経腸栄養剤(明治メイン)と比較して、その高血糖抑制効果を検討することを目的とする
試験デザイン	無作為化比較、非盲検、実薬(治療)対照、並行群間比較、 研究目的：治療
介入の内容	糖質制限経腸栄養剤の投与、持続血糖測定装置によりモニタリング
進捗状況	■募集中 <2025年12月1日時点> ・予定症例数：50例 ・同意取得数：46例 ・不適格症例数_同意取得したものの、適格基準を満たさず不適格となった症例：3例 ・誤登録：1例 ・登録(実施)例数：42例(うち、完了 40例、中止 2例)
経過	■安全性情報 ・不適合等 不適合当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過： 該当なし 重大な不適合：0件 それ以外の不適合：62件(概要説明資料参照)
廃止委員会名	公益財団法人がん研究会有明病院臨床研究審査委員会 認可：令和4年12月12日 廃止：令和7年12月11日 ※)委員会継続更新要件未達のため
移管先	本委員会(移管日：令和7年12月4日(jRCT公開日))

【臨床研究法施行規則】(認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続)

第七十八条 認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に通知しなければならない。

2 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

【臨床研究法施行規則の施行等について】課長通知（抜粋）

廃止を予定する認定委員会設置者は、審査意見業務を行っている臨床研究の統括管理者と調整を図り、統括管理者や当該臨床研究等に生じる不都合や不利益が最小限になるよう努めた上で、当該臨床研究を引き継ぐ認定臨床研究審査委員会を選定すること。また、他の認定臨床研究審査委員会に引き継ぐ際には、当該統括管理者と必要な事項を調整の上、引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会へ当該臨床研究の概要を報告すること。

認定臨床研究審査委員会変更に伴う実施計画の変更については引継ぎ元の認定臨床研究審査委員会で審査することとし、引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会では改めて審査する必要はないが、引継ぎ先の認定委員会設置者は、報告を受けた概要について委員に速やかに共有すること

5 通知

○軽微変更通知 2件

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
統括管理者	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11月18日

受付番号	w-55（非特定）
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
統括管理者	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12月1日

5 次回委員会の開催日について

令和8年1月30日（金）16時より開催することとなった。