第６７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５月１０月２０日（金）　１６時００分～１７時２０分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院　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
洪　　泰浩	和歌山県立医科大学医学部　メディカルサイエンスセンター（内科学第三講座　兼務）	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	○	
川井　学	和歌山県立医科大学医学部　外科学第二講座	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	日本・多国間臨床試験機構	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	○	
松原　敏美	松原・沖本法律事務所	女	2	×	
柳川　正剛	SK 法律事務所	男	2	○	
北野　愛子	心理カウンセラー	女	3	○	
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	２件
重大な不適合報告	１件
変更申請	４件
新規審査	２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６６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６６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

〇疾病等報告　２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　外科　教授　里井　壯平
受付日	2023 年 10 月 12 日 播種性血管内凝固症候群（DIC）第 1 報（既知）（2023/10/10）、 転帰　死亡（2023/10/11）
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	継続（確認すべき事項がある為）　※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がん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　特命准教授　林 秀敏
受付日	2023 年９月 14 日 （肺臓炎　第 1 報（既知）（2023/8/16）、転帰　軽快（2023/9/11）
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

〇定期報告　２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 助教 北谷　純也
受付日	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※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	2023 年 9 月 20 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

○重大な不適合報告　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がん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　特命准教授　林 秀敏
受付日	2023 年 10 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

○変更申請　４件

受付番号	W-24
課題名	IPMN 患者における術中膵管鏡検査
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院　外科　教授　里井　壯平
受付日	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-30
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験

研究責任（代表）医師	国立病院機構和歌山病院　呼吸器内科　医師　東　祐一郎
受付日	2023 年 10 月 5 日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺がんに対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの前向き第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	公立那賀病院　呼吸器内科　科長　金井　一修
受付日	2023 年 10 月 5 日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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（研究継続が適切と判断された為）　※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　上野　昌樹
受付日	2023 年 10 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

○新規申請　２件

受付番号	W-59（継続審査）
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	2023 年 10 月 3 日
技術専門員	日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科　主任部長　上野山義人 同志社大学 生命医科学部 医情報学科　谷岡健資
利益相反	北野委員長（研究代表医師）
説明者	和歌山県立医科大学附属病院　消化器内科　医師　北野　雅之 和歌山県立医科大学附属病院　消化器内科　医師　山下　泰伸
結果及びその理由	承認　※全員一致

■研究代表者および研究事務局（研究分担者）の対面による回答、委員会提出資料「CRBからの意見に対する回答書（2023年10月３日付）」を含めて当日審査した。

申請者より、再考の結果「１回穿刺、１回目で不十分な場合には２回穿刺とする」と説明があった

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

受付番号	W-60
課題名	がん性痛治療に対して用いるオピオイド鎮痛薬によるオピオイド誘発性便秘症（OIC）に対するルビプロストンの予防効果・安全性に関する第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　麻酔科　講師　栗山　俊之
受付日	2023 年９月 11 日
技術専門員	日本赤十字社和歌山医療センター緩和ケア内科部長　一宮　正人 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　麻酔科　講師　栗山　俊之
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

■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。

■実施計画（様式第一）
1）1）実施計画7.その他の事項（3）特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項
・保険外併用療養「該当しない」を選択しているが、アミティーザを含めて、保険外療養がないかどうか、確認すること。
■研究計画書
1）1.1.目的（ｐ9）
・「安全性」に関してはｎ数が少ない、1.2.3副次評価項目としていることから、削除すること。
2）4.3目標登録症例数（ｐ13）
・試験デザインが、便秘が減る※片側検定となっているが、便秘が増える可能性を踏まえた両側検定を検討すること。　※根拠があれば記載することでもよい。
3）5.適格基準（ｐ13）
・特定の化学療法薬の特性（下痢）を考慮したうえ、除外基準を検討すること。
・5.1　1）「20歳以上」、設定根拠1）「成人」と記載されている。民法上では成人は18歳に引き下げられていることから確認すること。
4）7.5.1.許容・推奨される治療（ｐ16）
・中止基準を具体的に記載すること。
■同意説明文書
1）11.研究の参加に関わる費用（ｐ6）
・「費用負担が通常の診療よりふえることはありません」と記載があるが、13.「本研究に参加しない場合使用する一般的な緩下剤 酸化マグネシウム」より、薬価が上がることから、整合性をとるため修正すること。

1号委員より、実施計画（様式第一）保険外併用療法の項が、「該当なし」を選択しているが、第Ⅱ相、適用外、高額医療の分も含めて試験主催者が医療費を負担するのかという質問があった。
申請者より、確認し次回回答するとのことであった。
1号委員より、研究計画書1.1研究の目的の項え、「有効性と安全性を明らかに」と記載があるが、安全性に関する検討は副次評価項目となっているため、記載削除すべきではないかという意

見があった。

申請者より、削除するとの回答があった。

1号委員より、目標症例数の設定根拠「片側検定」について、アミティーザが現時点で増やすか増やさないか、ＯＩＣを増やすか増やさないか分かっていない時点での検定は両側検体であるべきではないか、との意見があった。

1号委員より、選択基準と除外基準に関して、今回ＯＩＣにおけるこの薬剤の効果を見るということだが、、（オピオイド鎮痛薬をこれから投与する患者さんが対象）、例えばがんに対する薬物治療、抗がん剤とかの治療を受ける方も多分入ってくる考えられられるが、下痢を起こしやすい抗がん剤等、肺がん領域だけでも幾つかある。下痢の徴候が見られたらすぐにロペラミドとかを大量投与する場合があるが、除外基準にそういう特定の薬剤を使用する患者さんを入れないのかという点について、確認があった。

1号委員より、併用療養に関して、今回の薬剤を用いて十分でない場合は、レスキュー等色々な追加の薬剤を使ってもよい。プラス治験期間中に下痢とか、腸管ぜん動亢進を伴う症状の場合は中止してもよい、減量とか中止してもよいと記載がある。しかしながら、かなり曖昧な表記と思われる。担当する研究者によって判断が、かなりばらつきが出るような気がするため、もう少しここを具体的に規定すべきだという意見があった。

2号委員より、「研究参加に関わる費用」の項で、記載に齟齬があるため整合性を保つよう、確認のうえ修正すべきという意見があった。

2号委員より、「選択基準」で、20歳以上（成人）と表記があるが、成人が今18歳になっているため確認があった。

審査結果：継続審査

※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．　次回委員会の開催日について

令和５年 11 月 24 日（金）１６時より開催することとなった。