

第40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3年7月16日（金） 16時00分～17時30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
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
井原 義人	和歌山県立医科大学医学部 生化学講座	男	1	○	
宮澤 基樹	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 外科	男	1	○	
山下 博史	日本赤十字社和歌山医療センター 神経内科	男	1	○	
吉田 晃	日本赤十字社和歌山医療センター 小児科	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	○	
岡本 瑞子	子どもNPO和歌山県センター	女	3	○	
北野 愛子		女	3	×	
梅田 千景	和島興産株式会社	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 1件
終了通知 1件
変更審査 9件

■議題

1 外部委員の出席について

委員長より、新型コロナウイルス感染症への対応として、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。委員から特に指摘等は無く、承認された。

2 第39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39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-29
課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるSOクリップの有用性に関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 学内助教 西本 正幸
受付日	2021年6月11日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（参加施設の同一診療科）
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	一次治療で免疫チェックポイント阻害薬+プラチナ併用化学療法を行った進行非小細胞肺癌患者に対する二次治療としてのドセタキセル+ラムシラ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	2021年7月7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

委員長より、報告内容について説明がされた。（W-29については洪副委員長より説明）特に問題ないことを確認し、研究継続することで承認された。

○定期報告 1件

受付番号	W-33
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除可能・境界膜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
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	2021年7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（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

委員長より、報告内容について説明がされた。特に問題ないことを確認し、研究継続することで承認された。

○終了通知 1件

受付番号	W-1
課題名	オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アファチニブ併用療法の第1相試験
研究責任(代表)医師	新潟県立がんセンター新潟病院 内科 副部長 田中 洋史
受付日	2021年7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（研究終了が適切と判断された為） ※全員一致

委員長より、報告内容について説明がされた。特に問題ないことを確認し、承認された。

○変更審査 9件

受付番号	W-2
課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシオン形状針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 教授 北野 雅之
受付日	2021年6月30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

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	2021年6月29日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（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（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

受付番号	W-9
課題名	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine

	kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 講師 林 秀敏
受付日	2021年7月2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-29
課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるSOクリップの有用性に関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 学内助教 西本 正幸
受付日	2021年7月5日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(参加施設の同一診療科)
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癌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	2021年7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-33
課題名	AHCC(機能性食品)投与による切除可能・境界膜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
研究責任(代表)医師	関西医科大学付属病院 外科 教授 里井 壯平
受付日	2021年7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

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	2021年6月15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-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered) の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験 (検証的試験)
研究責任 (代表) 医師	学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科 講師 竹中 完
受付日	2021年7月2日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長 (参加施設の研究責任医師)
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-42
課題名	進行がん患者の筋筋膜性疼痛に対するトリガーポイント注射の有効性についての 探索的多施設共同オープンラベル無作為化割付比較試験
研究責任 (代表) 医師	関西医科大学附属病院 心療内科学講座 講師 蓮尾英明
受付日	2021年6月29日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	関西医科大学附属病院 心療内科学講座 講師 蓮尾英明
結果及びその理由	継続審査 (修正が必要である為) ※全員一致

委員長より、報告内容について説明がされた。(W-29、W-41については洪副委員長より説明) 特に問題ないことを確認し、研究継続することで承認された。W-42については申請者より説明がされた。修正が必要である事項があるため、継続審査となった。

- ・W-42について、申請者より変更申請について説明があった。

申請者からの申請内容は下記のとおりであった。

記

- 実施計画 (省令様式第1) の変更:
- 研究計画書の変更 (第1.0.0版→第1.1.0版)
- モニタリング手順書、モニタリング担当者指名書、データマネジメント手順書を作成
- 同意説明文書の変更 (第1.1版→第1.2版)
- ・健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供について を変更 (変更前)

この研究は臨床研究保険に加入していますので、もしこの臨床研究が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合は、臨床研究保険による補償の対象となり、死亡・後遺障害に対する補償金、治療に対する医療費・医療手当が支払われる可能性があります。ただし、その健康被害がこの研究と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであ

たり、患者さんに故意または過失があった場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

(変更後)

この研究との関係が疑われる健康被害があなたに生じた場合、トリガーポイント注射+通常のケア群の場合は、公的な制度である医薬品副作用被害救済制度の利用を検討します。通常のケア群の場合は、この研究との関連が疑われる健康被害は生じないと考えております。

【理由】研究計画書と内容が異なっていたため、研究計画書の17.補償の文書である、「本試験の実施と因果関係が否定できない健康被害が被験者に発生した場合、医薬品副作用被害救済制度の利用を検討する。」に準じた内容に修正した。

- ・委員会からは、同意書の変更において、下記のとおり次回以降、継続審査となった。

記

医薬品副作用被害救済制度については、利用できない可能性が高いため記載しないこと。

臨床研究保険に加入することを推奨する。

臨床研究保険に加入しない場合は、「有害事象が発生した場合には、通常の保険診療で対応する」などを記載すること

- ・結論：継続審査

5 次回委員会の開催日について

令和3年8月20日（金）16時より開催することとなった。