

第41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8月20日（金） 16時00分～17時10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
変更審査 4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、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40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40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-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	2021年7月19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-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	2021年8月11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。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。

○変更審査 4件

受付番号	W-17
課題名	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第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 部長 渡辺 雅之
受付日	2021年7月27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-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	2021 年 7 月 27 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-39
課題名	眼筋型重症筋無力症に対するステロイドパルス療法の有効性、安全性評価のための単群パイロット試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 脳神経内科 助教 高 真守
受付日	2021 年 7 月 28 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-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 7 月 26 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。

○新規審査 1 件

受付番号	W-43
課題名	下肢筋の痙縮を伴う慢性期脳卒中後片麻痺患者に対する ErigoPro を用いたステップ運動と下肢筋電気刺激の併用での即時的な歩行機能改善効果を検討するランダム化クロスオーバー試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 サテライト診療所 本町

	リハビリテーション科 講師 梅本 安則
受付日	2021年6月10日
技術専門員	疾患領域の専門家： 京都府立医科大学 リハビリテーション医学教室 講師 河崎 敬 生物統計家：同志社大学 生命医科学部 医情報学科 谷岡健資
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 サテライト診療所 本町 リハビリテーション科 講師 梅本 安則 那智勝浦町立温泉病院 リハビリテーション科 医師 上田 幸輝
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

・技術専門員からの指摘事項について、以下のとおり質疑応答を行った。（委員会提出資料「技術専門員の先生への回答（新旧対応表）」にて修正された資料を含めて当日審査した。

- ・1号委員より、「この1回検査して速く歩けるようになりましたということが、その後のリハビリにどうつながるのかとか、慢性の患者さんにとってどういうことにつながっていくのか」というのが分かりにくいので説明を求めた。
- ・慢性期の脳卒中の片麻痺患者で、麻痺で筋力が落ちることもすごく歩行能力を低下させる一つのポイントであるが、慢性期になってくると痙性といって筋肉が硬くなることも歩行能力低下の一つの要因になってくる。古典的な歩行訓練だけではその痙性を落とすということが難しいので、このような電気刺激、律動的なこのようなステップ運動をウォーミングアップ的に使ったり連続的に使うことで歩行能力の改善の一つの方法になるのではないかという点が、本来この研究の出発点になるこれが証明されれば、この後に普通の古典的な歩行訓練をどんどん追加したり、これを毎日行うことにより、即時的な効果だけではなくて持続的な効果を出すこともできるのではないかというふうに考えているとの回答であった。
- ・1号委員より、京都府立医大の河崎先生の技術専門員からの指摘とも関連するが、ボツリヌス治療は明らかに痙性に影響するので、その記述は妥当だと思うが、一般的な内服、例えばバクロフェンとか筋弛緩薬等の扱いは、このスタディーにおいてどのようになるのか、内服治療も期間中は変更しない等いいことで良いのかという質問があった。
- ・基本的には患者さんのデメリットを考えると、今までの標準的な痙性治療はずっとこの試験期間中、同じように続けていただくというのが良いのではないかと。今回、ボツリヌス治療が問題になるのは、注射をして1か月後に痙性への効果が最大になって、3か月後には切れるということで、この試験期間中に痙性が変わってしまうことが研究の妥当性が崩れると考えた、変更しないとの回答であった。
- ・2号委員より筋収縮が確認できる強度に設定すると記載があるが、場合によっては筋収縮を確認できずともそのまま行うというように読めたが、行うことは問題ないかという質問があった。
- ・マイクロな筋収縮が得られていても体外から完全な大きな筋収縮が認められていないという場合のところが想定されるので、体外から収縮が確認されていなくても刺激としては通っている可能性が高いため、行う意味はあると考えている、筋収縮の有無は触診で分かるとの回答であった。

■研究計画書

- ・08. スケジュール<研究スケジュール> :スタディカレンダーに治療の期間と頻度を追記すること。日 01) が分かりにくいので修正すること。
- ・4.3. 目標登録症例数、10.1. 主要評価項目の定義、11.2. 目標登録症例数の設定根拠、11.3. 主要評価項目の評価：分かり易く追記すること。特に、1回目と2回目を合わせた結果を新規治療と標準治療と比較することを明記すること。
- ・2. 背景：研究の位置づけ、回数や効果等、分かり易く追記すること。
- ・2.1. 目的：「予備実験」という文言は、「予備試験」に修正すること。

- ・ 2.5. 予測される利益： 実態に即した内容を記載すること。
- ・ 2.6. 予測される不利益：安全確保について具体的な基準を追記すること。
- ・ 7.2.2. 試験治療の中断基準、7.3. 中止基準：明確で客観的な基準に修正すること。

■同意説明文書

- ・ 1. はじめに ErigoPro：「ErigoPro（以下エリーゴプロという）」に修正すること。
- ・ 4. 目的と意義：「私たちは、この研究を実施するに～明らかにしました」を削除し、先行試験について具体的な記載を追記すること。
- ・ 5. 参加条件：より具体的に修正すること。
- ・ 6. 研究の方法（2）治療法：治療にかかるトータルの目安時間、日程調整（2回目訪問時）について分かり易く記載すること。
- ・ 7. 予測される利益と不利益：研究計画書と同様に追記すること。

- ・ 結論：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3年9月17日（金）16時より開催することとなった。