

第42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9月17日（金） 16時00分～18時00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

定期報告 1件
疾病等報告 6件
終了通知 1件
変更審査 3件
継続審査 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41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41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

○定期報告 1件

受付番号	W-31
課題名	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 助教 吉田 崇
受付日	2021年6月3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 腎泌尿器外科 助教 吉田 崇
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

前回審査において、症例の組み入れ時の状況等について確認すべきと判断されたため、申請者から提出された追加書面および申請者からの口頭による報告に基づき以下を確認した。

- ・研究対象者は研究計画書に定める対象者の基準に合致していること。
- ・研究対象者の研究参加に際しては、臨床研究審査委員会で承認された説明文書を用いて対象者本人に説明を行い、本人から文書により同意を得ており、署名された同意文書が保存されていること。

委員長より、「研究の継続にあたっては、適切な対象者を選定し、対象者の自由意思による研究参加が保証されるよう 十分配慮することが重要であるため、引き続き慎重に研究を実施されたい」という指摘があったが、委員会としては研究継続については特に問題がなく、承認することとなった。

- ・結論：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

○疾病等報告 6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S0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8月25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-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S0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9月8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-37
課題名	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
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 助教 藤本 大智
受付日	2021年9月3日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（同一医療機関の研究分担医師）
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 助教 藤本 大智
結果及びその理由	継続審査（医薬品の疾病等報告（第1報）について修正・確認が必要である為） ※全員一致

受付番号	W-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験（WJOG14120L）
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
受付日	2021年8月30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-38
------	------

課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験（WJOG14120L）
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
受付日	2021年9月6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-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9月7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

委員長より、疾病等報告内容について説明がされた。（W-29 及び W-41 については副委員長より説明）審議の結果、W-37 は継続審査、その他5件は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-37について、委員会からの質問事項について、以下の通り質疑応答を行った。
 - ・ 申請者より、経過を通じ研究代表医師として「新規登録に関しては止めるべき」と判断し、「当該患者の転帰と状況を判断してから再開を検討」とし、効果安全性委員会審議の結果、「研究計画に修正を伴う研究の継続」という判断であったとの説明があった。
 - ・ 委員長より、現状の効果安全性委員会からの結果に基づく「研究計画に修正を伴う研究の継続」に準じ、変更申請の承認後に研究再開とする。研究計画書について、生物統計家と相談し、「試験の中止基準を明確化」すること。同意説明文書について、「利益・不利益 重篤な副作用について」追記すること。「第1コース目の肺炎画像（7/23CT画像）」を提出すること。との指摘があった。

・ 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

○終了通知 1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8月25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（研究終了が適切と判断された為） ※全員一致

副委員長より、疾病等報告内容について説明がされた。審議の結果、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 3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9月1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-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験（WJOG14120L）
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
受付日	2021年9月3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-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9月3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

委員長より、疾病等報告内容について説明がされた。(W-29及びW-41について洪副委員長より説明) 審議の結果、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。

○継続審査 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9月3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
結果及びその理由	承認 ※全員一致

- ・申請者からの回答及び修正事項について、以下の通り議論した。
 - ・北野委員長より、前回の委員会における指摘内容について、説明があった。
 - ・申請者より、文言を追記、修正内容に関しては、対比表のとおり 以下を修正したとの説明があった。
- (研究計画書について)
 - ・0.8. スケジュールおよび8.1. スケジュールに治療は1日であることを追記。また治療実施日を0日目として、それぞれの治療実施後7日目に安全性評価のための来院があることがスタディカレンダーで分かりやすいよう修正。
 - ・4.3. 目標登録症例数、10.1. 主要評価項目の定義、11.3. 主要評価項目の評価：分かり易く追記。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で比較することを明記。
(11.統計解析 については、統計解析担当責任者 吉川隆範先生 ご回答)
11.2：比較する集団を11.3で詳細に記載した為、11.2の修正は不要と考える。
11.3：比較する集団を詳細に記載。
新規治療の集団：A群1回目+B群2回目
標準治療の集団：A群2回目+B群1回目
 - ・2.背景：研究の位置づけ、回数や効果等、分かり易く「今回の研究はErigoProによる単回のリハビリテーションを行うことで即時的な歩行機能の改善効果を検討する研究です。今回の結果で即時的な効果が確認できれば、今後反復試験による持続効果を検討する研究の実施を考えています。」を追記。
 - ・「予備実験」という文言は、「予備試験」に修正。
 - ・2.5. 予測される利益： 実態に即した内容「即時的な歩行機能の改善により研究対象者にもたらす利益について」追記。
 - ・2.6. 予測される不利益：安全確保について具体的な基準、「10m歩行テスト中の転倒リスク低減措置について」に明記
 - ・7.2.2. 試験治療の中断基準、および、再開する場合の基準を修正。
 - ・7.3. 中止基準について、検討の結果、修正は不要と判断。
- (同意説明文書について)

- ・1.はじめに ErigoPro：「ErigoPro（以下エリーゴプロという）」に修正。
- ・4.目的と意義： 先行試験について具体的な記載に修正
- ・5.参加条件： 「歩行が可能な方」という記載について、本試験の評価で歩行いただく必要がある距離を具体的に記載
- ・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（1時間程度）を追記し、来院が必要なタイミングについてわかりやすく修正
- ・7.予測される利益と不利益：研究計画書と同様に追記。また、6.研究の方法（4）検査と観察項目にも追記

・結論：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

5 次回委員会の開催日について

令和3年10月15日（金）16時より開催することとなった。