

第 4 5 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 1 2 月 1 7 日（金） 1 6 時 0 0 分～1 7 時 4 0 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
田中 篤	和歌山県立医科大学医学部 内科学第四講座	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	○	
津浦 充晴	日本赤十字社和歌山医療センター 脳神経外科	男	1	○	
井上 元	日本赤十字社和歌山医療センター 糖尿病・内分泌内科	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	心理カウンセラー	女	3	○	
家本めぐみ	タドルわかやま 代表	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 3 件
変更審査 6 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、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44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44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-5
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 医学部講師 林 秀敏
受付日	2021年12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

○疾病等報告 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11月16日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(同一医療機関の同一診療科所属)
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-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癌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 講師 林 秀敏
受付日	2021年11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-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癌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 講師 林 秀敏
受付日	2021 年 11 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

○変更審査 6 件

受付番号	W-5
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)
研究責任（代表）医師	近畿大学病院 腫瘍内科 医学部講師 林 秀敏
受付日	2021 年 12 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-13
課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験<TCOG GI-1601>
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器センター・消化器化学療法科 山口 研成
受付日	2021 年 11 月 25 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-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 11 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

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 12 月 1 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-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 11 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-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 11 月 4 日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	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
結果及びその理由	不承認（コホート 2 の追加については、意義や必然性が不明確である為）※全員一致

○新規審査 2 件

受付番号	W-45
課題名	VH0 治療によるバランス機能の改善についての研究
研究責任（代表）医師	医療法人たけうち 六本松 足と心臓血管クリニック 院長 竹内 一馬
受付日	2021 年 11 月 9 日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	医療法人たけうち 六本松 足と心臓血管クリニック 非常勤医師 高田 怜花
結果及びその理由	継続審査（修正すべき事項がある為） ※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。

■爪の湾曲がどの程度の場合を「巻き爪」と定義するのか、「巻き爪」の診断根拠を明確化すること。

- ・爪湾曲率が30%以上の変形を伴ったものを本研究での巻き爪と定義するとの回答があった。

■白癬の合併の有無は治療効果に影響すると思われるため、記載追記すること。

- ・除外基準の項目に、「白癬菌の合併やその他の原因で爪甲及び爪の周囲に異常がある場合には、VHO治療以外の介入が必要と判断するので除外する」と追記するとの回答があった。

■ワイヤー装着により何らかの皮膚障害が生じる可能性があれば、不利益に記載追記すること。

- ・添付文書から予想される不利益ということで転記し、ワイヤーで皮膚を刺す危険性という形で記載するとの回答であった。

■主要評価項目として2つの項目を列挙されているが、1項目にする検討すること。

- ・急性期と回復期の2つで設定していたが、回復期に変更し、重心動揺計から得られた重心動揺面積を最終的な主要評価項目として設定するとの回答があった。

■研究計画書（p19）11.3 主要評価項目の評価」にて、複数時点で解析を実施すると記載があるが、次のような3つの方法等で記載する検討をすること。

- ① t検定等を使われる場合はVHO治療前と「どの一つの時点」とを比較されるか
明記し、その他は副次評価項目に記載された方が望ましい。

- ②複重心動揺面積数時点で主要評価項目として採用される場合は多重性を調整した
解析方法を主要評価項目の解析法として選択されたい。

- ③検定を前提に主要評価項目を記載するのではなく、時点間の変化量の信頼区間を
計算して評価されるということも考慮に入れられたい。

- ・主要評価項目の2時点間の変化の平均値は95%信頼区間を算出する旨を追記するとの回答であった。

- ・「多重性を調整した解析方法を主要評価項目の解析法として選択されたい」については、主要評価項目を2つではなく一つに、2つのタイムポイントの変化の評価のみに限定したため、多重性の調整については追記しないとの回答であった。

■研究計画書（p19）11.2 主要評価項目を1項目へ変更し、評価の時点を統一されることにより、設定する目標症例数が変わると考えられる。目標症例数の設定根拠について、統計学的に再検討すること。

- ・サンプルサイズの設定根拠について、臨床的に意味のある治療効果を検出できるサンプルサイズを算出している。具体的には、主要評価項目である重心動揺面積が16%増加すると、転倒の相対リスクが6%増加する。相対リスクが1.06というふうに先行文献で報告されていたので、この結果から、重心動揺面積を35%減少させることによって、転倒の相対リスクが12%減少すると考えられるため、重心動揺面積の35%減少を臨床的に意味のある治療効果と考えた。健常者における重心動揺面積の平均値は、30秒で2平方センチメートルと報告されるため、VHO治療後に35%減少して1.3平方センチメートルとなった場合に臨床的に意味のある治療効果であると考えた。その場合、重心動揺面積の変化量の平均値が0.7平方センチメートルと考えられ、サンプルサイズを35例に設定することにより、90%の検出力で臨床的に意味のある治療効果を算出できると推定したとの回答であった。

■研究計画書（p32）22.2 本研究の資金源について、実態に即した資金源の記載修正すること。

- ・1号委員より、本研究でモニタリングや統計解析を外部の施設、福岡大学に協力いただいていると思うが、無償での協力であるのか、との確認があった。

- ・重心動揺計で計測を除いては通常診療どおりのため、重心動揺計の購入が一番大きかったが、独立行政法人中小企業基盤整備機構で、ITの導入補助金で半額程度の補助金を受け購入している。福岡大学の協力については、特別なお礼もなく無償で、お給料・謝礼の形での金銭は発生していないとの回答であった。

- ・2号委員より、ワイヤーを1,000例ぐらい行っていることを考えると、目標の登録数（症例数）は36とか7では少ないような気がするため、納得できる理由が知りたいとの意見があった。

- ・サンプルサイズを計算して、その数で設定したので、36ということであるとの回答であった。

- ・2号委員より、この研究期間の3年の設定理由について質問があった。

- ・患者の登録期間を1年間設定し、観察期間が1年間、解析期間がさらに1年との回答であった。
- ・1号委員より、技術専門員のコメントで、「t検定等を使われる場合はVHO治療前と「どの一つの時点」とを比較されるかを明記し」とあるが、修正されるのかという指摘があった。
- ・一番最初のベースラインと最終的な評価地点、つまり12か月、その2ポイントでの比較に変更するとの回答であった。

結果：継続審査

受付番号	W-44
課題名	AHCC（機能性食品）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
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2021年12月5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 外科学講座 講師 橋本 大輔
結果及びその理由	継続審査（次回簡便な審査）（修正すべき事項がある為） ※全員一致

- ・申請者からの回答及び修正事項について、以下のとおり議論した。
- ・申請者より、前回の委員会における指摘内容について、委員会提出資料（委員会への修正事項への回答書および変更対応表）にて修正された資料を含めて説明があった。
 - 人事異動等による分担者リスト等の修正。
 - 実施計画書（様式第一）2、AHCC以外の併用する化学療法、薬剤を全て追記。
 - ・「研究計画書に一次治療・二次治療の併用薬剤について記載すること」原則として、一次治療はアブラキサン、二次治療にオニバイド療法を行う。そのほかに、二次治療以降の治療として行う可能性がある化学療法を「その他の化学療法」として定義した追記。
 - ・「手術を許容する」→「外科手術を行う際は試験治療、AHCCの服用は中止する」に変更。
 - ・その他の化学療法としては、「ゲムシタビン単剤の療法、TS-1単剤療法、それからゲムシタビン＋TS-1療法、フォルフイリノックス療法、オラパリブ療法、ゲムシタビン＋エルロチニブ療法」をその他の化学療法として定義した。これ以外の化学療法を行う際は、試験治療AHCCの服用は中止するという定義とし追記。
 - 化学療法を定義したことに伴い、これらの化学療法の有害事象について追記。
 - その他の化学療法を定義したため、同意説明文書にも修正、追記。
 - 委員会からの意見、「試験治療の途中でAHCCの安全性評価を確認する機会を設けることを検討すること」について、当初の20例が蓄積された時点で有害事象の把握を行うということを定義を追記。
 - 誤字脱字を修正。
 - 同意説明文書の「予想される利益と起こるかもしれない不利益」の表現を訂正。

来院機会、来院する回数について来院回数が増えないようなことが分かるような記載、「試験に参加しない場合に比べて来院回数が増えることはありません」ということを明記し追記。

併用薬剤の「医薬品等の概要を記載した書類」は、膵癌診療ガイドラインから、今回の治療に関係する部分及びそれぞれの治療法、化学療法の適正使用ガイドを添付した。
- ・1号委員より、当初の20例が集積された時点で有害事象の把握を行うということだが、このときに「本研究は続行しながら行う、一時休みするのか」という質問があった。
- ・委員会より、「研究計画書（p59）「14.3中間解析」について【本研究においては中間解析を行わない。登録開始から20例が集積された時点で、「有害事象把握のため集計」を行う。】という文章を、【…登録開始から20例が集積された時点で、「有害事象把握のため集計」を行い、効果・安全性評価委員会に諮る。】と

修正すること。」という指摘があった。
結果：継続審査（次回簡便な審査）

5 その他

ご退任される委員について

6 次回委員会の開催日について

令和4年1月21日（金）16時より開催することとなった。