

第46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4年1月21日（金） 16時00分～20時20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 3件
疾病等報告 10件
変更審査 5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45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45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 3件

受付番号	W-6
課題名	PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第II相試験(WJOG9616L)
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 寺岡 俊輔
受付日	2022年1月4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	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-26
課題名	空気圧によるヒアルロン酸拡散注入機器を用いた顔面萎縮性痤瘡瘢痕に対する治療提供の研究:無作為化ハーフサイド比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科 准教授 山本 有紀
受付日	2021年12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-25
課題名	Stage II/III大腸癌治癒切除患者に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン5日投薬2日休薬投与方法と通常投与方法(2週投与1週休薬)の治療継続に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター 外科 外科系診療部長 横山 省三
受付日	2021年11月24日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(参加施設の同一診療科所属)

説明者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 学内助教 水本 有紀
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 備考（研究グループとしてプロトコールの読み合わせ等の機会を設け、再確認を行うこと。）

○疾病等報告 8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12月18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-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12月18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-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と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12月24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12月15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12月15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12月24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	2022年1月12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	2022年1月12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	2022年1月6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-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	2022年1月6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

○変更審査 4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	2022年1月5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-6
課題名	PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボル

	マブ投与の第 II 相試験 (WJOG9616L)
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 寺岡 俊輔
受付日	2022 年 1 月 4 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	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-7
課題名	ショートハイドレーション法におけるフロセミドとマンニトールに対する無作為化第 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 呼吸器内科・腫瘍内科 教授 山本 信之
受付日	2021 年 12 月 20 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	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-26
課題名	空気圧によるヒアルロン酸拡散注入機器を用いた顔面萎縮性痤瘡瘢痕に対する治療提供の研究：無作為化ハーフサイド比較試験
研究責任 (代表) 医師	和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科 准教授 山本 有紀
受付日	2022 年 1 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	2022 年 1 月 18 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	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※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	2022 年 1 月 4 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	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（変更対応表 2022年1月11日提出）にて修正された資料を含めて説明があった。

結果：承認

受付番号	W-46（非特定臨床研究）
課題名	胸腔鏡下肺切除術中麻酔管理に用いる吸入麻酔薬デスフルランに対する静脈麻酔薬レミマゾラムの一側肺換気中の動脈血酸素分圧改善を検証する無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 麻酔科 学内助教 山本香寿美
受付日	2021年12月10日
技術専門員	なし
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 学内助教 山本香寿美
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

■委員会提出資料「技術専門員への回答書および変更対比表（2022年1月11日提出資料）」にて、修正された資料を含めて当日審査した。

【委員会からの指摘事項】

- 1) 【対象疾患】を明確に追記すること。
- 2) 【背景・目的】を詳細に追記すること。
- 3) 【酸素投与量】について記載を追記すること。
- 4) 【FiO2】の定義を追記すること。
- 5) 研究計画書「8.3検査・観察・調査項目」について分かりやすい記載に修正すること。
- 6) 同意説明文書「7. (2) 予測される不利益」に「硬膜外麻酔は使用できない」と記載があるが、どのような不利益があるのか等、分かりやすい説明を追記すること。
- 7) 同意説明文書に、安全性について【承認までのデータ】を追記したうえで、その利益・不利益を詳しく説明すること。
- 8) 同意説明文書「18. 利益相反について」、【利益相反はない】と記載を修正すること。 加えるとすれば【臨床研究審査委員会で承認された利益相反管理計画に従って適切に管理する】といった法令に沿った記載を検討すること

- ・2号委員より、胸腔鏡下肺切除術の対象疾患は、は何なのか、どういう病気の患者さんにこの研究に参加してもらうのか、確認があった。

申請者より、肺悪性腫瘍であったり、悪性でなくても肺の腫瘍と、気胸の手術でも行ったりする。気胸の方に関しては、術前から胸腔ドレーンといって胸腔内に漏れ出た空気を陰圧で体外に出すといった処置をしたりするので、今回の研究におけるHPVの妨げになる可能性があるため、気胸の患者さんは今

回は除外するとの回答であった。

- 2号委員より、このテクニックをアプライする疾患というのは、原理的には複数あり得るけれども今回は肺がんオンリーにするという理解でよいかという質問があった。(肺腫瘍か。肺腫瘍オンリーの人にする)申請者より、肺腫瘍になるとの回答であった。

- 3号委員より、患者さんへの説明文書で、患者さんへの説明文書の予想される利益、不利益というところの記載で、不利益のところ「硬膜外麻酔は使用できません」という記載があるが、患者さんにどういふ不利益があるかという質問があった。

申請者より、肺の手術に関しては術後鎮痛のために硬膜外麻酔を併用することが一般的に多い。硬膜外麻酔を行って、硬膜外腔にカテーテルを留置して、そのカテーテルから鎮痛剤を持続的に流すということで術後鎮痛として使用しているものだが、局所麻酔薬を使用することで術中の血圧が低下しやすかったりするためHPVに影響を与えると考えられるので、硬膜外麻酔は施行するが、術中の局所麻酔薬の追加投与は行わず、手術終了後に使用するという方針としているとの回答であった。

研究分担者より、硬膜外麻酔というものは、一般的には手術中から手術後にかけて使われる鎮痛方法の一つ。今回の試験は実際の手術をやっている間の最初の1時間ぐらいの間にする試験で、その間は硬膜外麻酔というものを使用しないことになっている。実際患者さんには意識がなくて、それ以外の鎮痛法も使っているのだから、果たして不利益になるかどうかと言われるとちょっと分からない部分もあるんですが、そういう鎮痛法の一つとして行われている硬膜外麻酔を手術の最初の1時間の間は使用しないというところが、もしかしたら患者さんにとってデメリットになるかもしれないという意味で記載したとの回答であった。

- 1号委員より、今回の試験群に入らない患者さんは、その最初の1時間に硬膜外麻酔を結構使う可能性はあるのかという質問があった。

研究分担者より、手術の最初の1時間の間に硬膜外麻酔は使うとは思いますが、それが果たして有効な鎮痛を得られるかどうかというのはまた話が別になると思う。だから全例でしなくても構わないと思うが、しても構わない。大抵はすることが多いのは、手順の問題であって患者さんのメリット、デメリットではないが、それをすることをしない、通常することが多いことをしないので、一応デメリットとして書いたとの回答であった。

- 1号委員より、検査項目について、15分ごとに動脈血ガスを調べて、それでのPaO₂で最低値を見ることがよいか、SpO₂は、これは経皮的なモニターで行うのかとの質問があった。

申請者より、そうであるとの回答であった。

- 1号委員より、例えば60分間にSpO₂が一番低くなったというところでの動脈血ガスというのは取るのか(どの辺で最低値を来しやすいのかということ)という質問があった。

申請者より、一般的に片肺換気を行って30分後までに最低値を迎えると言われているが、その30分からマージンを取って、今回は術後片肺換気開始1時間後までで15分置きに採血をする予定である。SpO₂が最低値を示した時点での採血は今回はプロトコルには考えてはいないとの回答であった。

- 1号委員より、SpO₂は60分間ずっとモニタリングされて記録としては残っているのかという質問があった。

申請者より、残っているとの回答であった。

- 1号委員より、それをどのように参考にするのか。問題は、調べるのは検査項目としては動脈血ガス分析だけなのか(SpO₂は補助的なものと、副次的なもの)という質問があった。

申請者より、そうある。どうしてもSpO₂自体が経皮的に測定しているものなので、例えば貼布が不十分であった場合などは正確な値が出ないこともあるので、動脈血ガス分析でPaO₂を測定するほうが適正だと考えているとの回答であった。

- 1号委員より、スタディーのシェーマ、適格基準で、シェーマの中にも20歳以上75歳未満。適格基準が、かなり雑多な集団になると思う。今回の見たいことに関するだけでいっても、年齢だけでもそうでだし、ベースの呼吸機能がどうかとか、あと背景肺がどうかというの、かなりばらつくと思う。割りつけ因子が今回性別と術測だけが、比較する場合、かなり均一な集団で見ないといけないと思う。先生

方が評価したいと考えていることが評価できるのかとの質問があった。

偏りが生じる可能性、かなりあると思うので、例えば適格基準絞り込むとかしないと、かなり両群間で偏りが出てくる可能性あると思う。見たいものが見られない可能性があるのではないかと意見があった。

研究分担者より、少なくとも先行研究の中では適格基準に関してはこれぐらいの幅でしか取っていないのが多くて、実際思った以上に、年齢であったりだとか、それ以外の肺の状態であったりとかあまり影響しないというのが、多分、先行研究的には言われていることだと思う。今回の幅を例えば20歳から75歳にしているが、これを狭めるなら狭めるだけの理由がやっぱり要ってくる。それは少なくとも今までの、こういう片肺とか、あるいは薬剤によるHPVに対する影響だとかというのに関する臨床研究ではなされていないので、なかなか絞り込む因子もほかに挙げられない状況ある。実際我々がやった先行研究の結果でも一応結果は出ているので、そういえば、これぐらいの大きな縛りにはなるが、これでも結果が出るのではないかと考えているとの回答であった。

- ・1号委員より、先行研究なんですけれども、試験の背景とかでも書かれているが、投稿準備中と書かれている。これ学会発表とかはされているか。もしされていれば引用すべきとの意見があった。

申請者より、行われていないとの回答であった。

- ・1号委員より、手術時間が2時間未満のものは除外基準になっているが、どういう理由かという質問があった。

申請者より、手術の進行のために術側の肺を換気しなければならない手技が出てくるので、それが行われてしまうと今回のHPVを見る研究から外れてしまうため、短い手術に関しては除外としている。手術の終盤にそういった術側肺を換気するという手技がどうしても発生するので、2時間未満は除外しているとの回答であった。

- ・1号委員より、安全性のことについて専門員からもあったと思うが、そういうことを書き込んだり、セカンダリーのところの評価項目にするのは色々難しいということだったと思うが、患者さんの説明文書の不利益のところとかに、これまでの、少なくとも承認までのデータを書き込んでおく必要はあるとの指摘があった。

1号委員より、新しい薬といっても重大な副作用等書かれていると思うので、両薬がどういう特徴であるかを患者さんに分かり易く説明すべきとの指摘があった。

- ・1号委員より、本研究の意義で、従来のデスフルラン、これは標準薬ということで使われているとある。実際レトロスペクティブで見られた研究のデータも載せられているが、実際デスフルランで片肺換気が難しくなる症例というのは何%ぐらいあるのか。今回、それよりもよりいいお薬ということでレミマゾラムのほうの投与を考えているとのことだが、臨床的にどれぐらい本当に意義があるのか。従来の麻酔法でも十分管理ができるのであれば、少し臨床的意義という面で患者さんに説明する際にも難しくなると思うので、従来の治療の問題点というか、どれぐらいあるのかという質問があった。

申請者より、正確に何%とは出てはいないが、ふだんの臨床をしている上での体感としては30%ぐらいはあるのではないかと考えているとの回答であった。

1号委員委員より、3割あればかなり、それを少しでも減少できれば臨床的意義はあるということになる。そうすると、投与する酸素濃度というのは両方の麻酔薬である程度基準として統一しておかないと比較するのが難しいと思うが、そういう方法といいますか、麻酔の深度のこととかも関係してくるのかもしれないが、酸素の投与量とかというのはそういう一定のクライテリアで進めていくのかという質問があった。(術中の酸素濃度)

申請者より、今回参考にした先行研究に関しても、片肺換気中は100%での維持だったので、今回もそれに沿っておこなうとの回答であった。

1号委員より、両群とも100%の酸素投与ということで良いかとの確認があった。

申請者より、100%の、行う予定であるとの回答であった。

- ・1号委員より、Fiを定義しておかなくてよいかとの確認があった。プロトコルにFiの定義がない。多分、片肺換気なので大気圧でいくと思うが、大気圧でいくと記載しておかないと酸素投与がありにな

ってしまうので、F i を定義されていたほうがよいのではとの意見があった。(酸素投与の有無に関する記載が無い)

研究分担者より、今回は人工呼吸中でF i O 2 は片肺換気で100%です。その記載が抜けているのであれば、確認し追記するとの回答であった。

- 2号委員より、利益相反の記載について、利益相反の委員会を通していないということなのかという質問があった。

事務局より、臨床研究法では利益相反の管理の手順というのが定められており、基本的には研究責任者の方が最初に利益相反の管理をどのようにするという計画をつくって、それに基づいた申告をして、適切に管理しますということになる。ですから、利益相反がないことと、もしもう少し加えて書いていただくのであれば、臨床研究審査委員会で承認された利益相反管理計画に従って適切に管理しますという書き方のほうが、実際に法令に沿った対応になっているかと思うとの補足があった。

1号委員より、利益相反はないかとの確認があった。

申請者より、ありませんとの回答であった。

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 その他

6 次回委員会の開催日について

令和4年2月18日（金）16時より開催することとなった。