

第54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9月16日（金） 16時00分～ 17時15分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院東棟3階 地域医療センター内

■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副院長兼消化器外科主任部長兼小児外科部長	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副院長兼糖尿病・内分泌内科部長兼リウマチ科部長	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	○	
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	○	
水本 映		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

重大な不適合報告 1件
変更審査 2件
新規審査 1件

■通知

軽微変更通知 5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53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53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

○重大な不適合報告 1件

受付番号	W-40 (継続審査)
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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022 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

○変更審査 2件

受付番号	W-30
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+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	2022 年 9 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-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	2022 年 9 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

○新規審査 1件

受付番号	W-53
課題名	仰臥位での経皮的腎砕石術におけるロボット支援下腎穿刺とエコーガイド下腎穿刺の多施設共同ランダム化非劣勢比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 山下真平
受付日	2022年8月12日
技術専門員	疾患領域の専門家: 日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科部 主任部長 伊藤哲之 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 泌尿器科 助教 山下真平
結果及びその理由	継続(修正すべき事項があるため) ※全員一致

■研究責任者の対面による回答、委員会提出資料「技術専門員からの意見に対する回答(2022年9月4日付)」の修正資料を含めて当日審査した。

【委員会からの指摘事項】

- 1) 課題名および申請資料において、「非劣勢→非劣性」の誤記を修正すること。
- 2) 実施計画(様式第一)1(2)の所属機関の住所については「和歌山市」を、1(3)の統計解析担当機関及び研究を総括する者については「附属病院」の記載漏れを追記すること。
- 3) 穿刺ポイントを安全に決定するため、「術前(事前)にエコーで、腹臥位・仰臥位で必ず穿刺ポイントを確認している」旨、追記すること。
- 4) 仰臥位で行うことについて、どのような点で新しい研究となるのかを明確にすること。
- 5) 研究計画書「0.7.および5の適格基準」および「16.インフォームドコンセント」について、未成年の定義を確認し、正しい記載に修正すること。
※未成年の定義(16歳以上18歳未満)
- 6) 同意説明文書「4.この研究の目的と意義」に、腹臥位(ふくがい)、仰臥位(ぎょうがい)の読み方と意味を追記すること。
- 7) 同意説明文書に、患者さんが想像しやすい説明を追記すること。例えば、研究計画書14.シエーマや7の図(デバイス)等や、実際に行われる患者さんのイメージ画像(仰向け)の追記を検討すること。
※医療機器の概要ではうつ伏せ画像となっている。
- 8) 同意説明文書「7.予想される利益と不利益」に、ロボットでは、透視時間が長くなる可能性があることを追記すること。また、非劣性試験のため明らかなエビデンスが得られていないかもしれないが、それぞれの特徴を記載し、従来法と比べてロボットであれば利益があるかもしれない点などの追記を検討すること。
※何を期待して非劣性を証明したいのか
- 9) 同意書「患者氏名」の「※患者さん・・・」の文言は、適格基準が16才以上となっており、記載が不要と考えられるため削除すること。

- 10) 同意書「代諾者氏名」に「16歳以上18歳未満」を明記すること。
- 11) 同意撤回書に「代諾者氏名」の項目を10) 同様に追記すること。

2号委員より、参加者の方への説明文書、腹臥位と仰臥位の「ふりがな」、意味の補足、患者さんがイメージしやすい画像等を示すべきとの意見があった。

申請者より、追記および修正するとの回答であった。

1号委員より、仰臥位で穿刺する場合に、穿刺ラインに腸管などの他臓器が重なってくることもある。超音波であれば実際確認できると思うが、透視下では難しい場合もあると思う。透視下で行う場合の穿刺ポイントはどのように安全に決定するのか、先行研究では腹臥位、腹ばいの機器を用いた研究となっている。今回の申請は、仰臥位のため安全性について確認があった。

申請者より、先行研究では腹臥位を用いているが、エコーガイド下で仰臥位、あるいは上半身をねじったような体位とか、様々な体位で実際に穿刺はしている。ただ、エコーであれば腸管があると同定できるが、そうでない場合はそこにより注意が必要である。透視下穿刺自体は、国内の一部の施設と、あとは海外で一般的にも用いられている手法となっており、後腋窩線よりも腹側、そこに常にラインを引いて、仰臥位でCTを撮っている。腹臥位の場合はより腹側に臓器が落ちるが、仰臥位で撮影した状態のCTを術前に注意して見て、後腋窩線よりも背側だと必ず安全だということで穿刺ポイントを決定している。ただし、万が一そこに腸管が入っているということがないかどうかという点は当然注意が必要だと考えるため、よりその術前の画像で穿刺ポイントを見極めて穿刺しないといけないというのは指摘通りである、との回答であった。

1号委員より、術前のCTで確認するということか、との確認があった。

申請者より、エコー検査は必ず腹臥位と仰臥位で入院してから実施する。穿刺するときではなく、病棟入院時に穿刺ポイントを術前に決める（手術場に入って、手術の台に乗って初めてエコーを当てるわけではなく、従来、透視下穿刺を行う場合もエコーガイド下で行う場合も、腹臥位と仰臥位、どちらの体位でもエコーを実臨床では当てている）ため、そのときに事前に腸管が来ていない、自分が想像している穿刺ポイントが安全だということは当然確認は可能だと思ふとの回答であった。

1号委員より、透視下とはいえ、一応超音波で穿刺ポイントは確認されるということか、との質問があった。

申請者より、穿刺ポイントは確認する。ただ、穿刺のとき自体が、エコーだと把持しているほうの手がぶれたりすると、一定の穿刺が結構難しく、術者の技量も関係してくる、今回の対象はかなり大きな石なので、腎臓が埋め尽くされてしまっていると透視で見るときれいに腎臓の形に石がサンゴみたいに写るが、エコーで見るとシャドウを引いていて、全く分からなくて、どこから入るのだと。そういう場合は、より透視下のほうがメリットがあるのではないかと思うが、やはり習熟が必要であり、そういうところを補助する器具の一つとしてメリットがあるのではないかと考えているとの回答であった。

1号委員より、2施設であればコンセンサスされているため大きな問題にならないと考えるが、多施設共同研究の場合は、「事前にエコーで確認しておくという文言」記載する必要がある、との指摘があった。

申請者より、「ルーチンで他臓器、問題ないかというのを必ず確認しておく」という文言は、付記するほうが適切なため追記するとの回答であった。

1号委員より、非劣性試験で副次項目にも含まれているが、いわゆる安全性とかトータルの穿刺回数、「これが劣る」という結果がでた場合、実際のところネガティブスタディーになると思うため、セーフティーのところという点は大丈夫と考えられているのか。その先行研究もおそらくあまり大きなスタディーではないと思うため、質問があった。

申請者より、実際にこの機械を用いて患者さんを対象とした経験がなく、あくまでベンチスタディーと、

先行研究、安全性に関しては実際にエコーを見ながら穿刺点を決めていくという点も、CTと入院後のエコーを判断して決めていくというところがあり、その辺をきっちり術前のCTとエコーで確認すれば、その安全性に関しては大きな問題がないと考える（他臓器ということに関して）。ただし、問題点となるのは、石があって腎臓自体からの出血、腎被膜下血腫があり、腎臓の腎杯、その腎杯を経由して穿刺できないと、大きな腎臓の出血につながってしまうというリスクがあるため懸念するが、その点に関しては、逆にエコーの場合も大きな腎結石だと穿刺点というのが、逆にエコーであるがゆえにシャドウで確認しづらいというのがあり、逆に透視のほうが結石が伸びている腎杯というところを確実に穿刺できるのではないかと考える。その両面から考えても、大きく従来のエコーに比べて劣るということは、安全性に関して、ないかと考えているとの回答であった。

1号委員より、試験タイトルの、「非劣勢」の「勢」が誤字であるため、修正すべきと指摘があった。

申請者より、修正するとの回答であった。

北野委員長：柳川委員、お願いします。

2号委員より、同意説明文書で、対象者が、「16歳以上の未成年者の方も含む」との記載があるが、研究計画書の選択基準の年齢では、「20歳以上」を基準になっている。民法上の改正があり、この4月から「18歳成人」となっている。未成年者の定義についてだが、民法上の改正を踏まえると、「今までは20歳だったけれども、18歳が基準になるのでは」との確認があった。

申請者より、民法上の定義が18歳を踏まえて、確認し修正するとの回答であった。

2号委員より、同意書に「患者さんご本人が16歳以上である場合は自筆でご署名ください」という記載があるが、そもそもこの研究自体が16歳以上を対象にしているので、「16歳以上である場合は」というのは皆さん対象になるため、「16歳以上18歳未満の場合は代諾者の署名が必要です」となるのではないかと。また、同意撤回書については、代諾者の署名欄がないため、同意書同様に追記を検討すべきとの意見があった。

申請者より、同意書について確認して修正する、また、同意撤回書についても追記するとの回答であった。

1号委員より、仰臥位で行うことについて、どのような点で新しい研究となるのかを明確にすべきとの意見があった。

申請者より、追記するとの回答であった。

1号委員より、同意説明文書「予想される利益と不利益」に関して、この両方ともが穿刺法で、どちらもエックス線の透視を使用していると思うが、このロボットの支援透視ガイド下では少し透視時間が長くなることはないのか、という質問があった。

申請者より、長くなる。従来のエコーだと穿刺をし終わってからになるが、この透視下穿刺の場合は、透視をする時点からずっと透視を見ながら穿刺することになるため、「透視時間が長くなる可能性がある」ことを追記するとの回答であった。

1号委員より、「予想される利益・不利益」にそれぞれの特徴等を追記し、このロボットが劣っていないということと、さらにロボットの場合はこういう利益があるかもしれないということ、エックス線被曝はする、消化管は刺すかもしれないというようなことになると、よろしくないと考えられるため、何を期待して非劣性を証明したいかをについて追記すべきと意見があった。

申請者より、追記するとの回答であった。

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. 委員会通知

○軽微変更通知 5件

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	2022年8月29日

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	2022年8月18日

受付番号	W-48
課題名	無症候性心不全患者におけるSGLT2阻害薬ダパグリフロジンの心臓周囲脂肪減少効果を指標とする有効性と安全性を検討する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 田中 篤
受付日	2022年9月5日

受付番号	W-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス(WaterJetデバイス vs 超音波デバイス)のランダム化比較検証試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 医師 上野 昌樹
受付日	2022年8月29日

受付番号	W-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス(WaterJetデバイス vs 超音波デバイス)のランダム化比較検証試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 医師 上野 昌樹
受付日	2022年9月2日

7 次回委員会の開催日について

令和4年9月16日(金) 16時より開催することとなった。