

# 第56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月11月25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

定期報告	1件
終了報告	2件
疾病等報告	1件
重大な不適合報告	1件
変更審査	7件
新規審査	1件

## ■通知

軽微変更通知 4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55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55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-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	2022年11月9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

### ○終了報告 2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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年11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-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	2022年10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

○疾病等報告 1件

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11月9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

○重大な不適合報告 1件

受付番号	W-24(継続審査)
課題名	IPMN患者における術中膵管鏡検査
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11月4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

○変更審査 7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 渡邊雅之
受付日	2022年10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-23
課題名	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル+ラ

	ムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (WJOG9416L)
研究責任 (代表) 医師	神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 部長 秦 明登
受付日	2022 年 11 月 4 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-24 (継続審査)
課題名	IPMN 患者における術中膵管鏡検査
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 11 月 4 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	2022 年 11 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-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 助教 瀧 真也
受付日	2022 年 11 月 4 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 特命准教授 林 秀敏

受付日	2022年11月4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-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 教授 蓮尾英明
受付日	2022年10月31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

#### ○新規審査 1件

受付番号	W-54
課題名	薬物未治療2型糖尿病患者における糖尿病治療薬の膵β細胞機能への影響に関する多機関共同無作為化選択デザイン研究
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 医師 古川安志
受付日	2022年10月6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副院長兼糖尿病・内分泌内科部長兼リウマチ科部長 井上 元 生物統計家：筑波大学 医学医療系 准教授 丸尾和司
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 医師 古川安志
結果及びその理由	継続（修正すべき事項がある為） ※全員一致

#### 5. 委員会通知

##### ○軽微変更通知 4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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年10月25日

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	2022年10月31日

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 教授 蓮尾英明
受付日	2022年10月31日

受付番号	W-52
課題名	2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する単施設単群第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 消化器内科 教授 北野雅之
受付日	2022年11月4日

■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および研究計画書・同意説明文書 変更予定箇所対比表 2022年11月9日付」の修正資料を含めて当日審査した。

- 1) 研究計画書「2.2.1本研究の背景」に、「Disposition Index (DI) が評価パラメーターとして信頼性のおけるものである」という内容の文献を追記すること。
- 2) 研究計画書「11.2.目標登録症例数の設定根拠」の「先行研究「Takahara M, et al. Endocr J. 62(1):77-86, 2015. 4)」は、「27.参考文献」によると、「Takahara M, et al. Endocr J. 62(1):77-86, 2015. 5)」と記載されており、齟齬があるため修正すること。
- 3) 研究計画書「7.5.1. 許容・推奨される治療」で、「食事療法、運動療法については、試験治療前から試験治療中、および試験治療終了後を通じて実施されることを推奨する」と記載があるが、「食事療法、運動療法については、試験治療前から試験治療中、および試験治療終了後を通じて継続的に実施する」に文言を修正すること。

2号委員より、研究の費用が会社名：興和からでているため確認で、標準的に使われている3タイプの薬剤を使って効果を調べる研究のうち、1種類は興和が製造している「デベルザ」、それぞれSGLT2阻害薬と経口GLP-1製剤とミトコンドリア機能改善薬の3つの作用機序のものがあるが、3つの作用機序の中でそれぞれの薬、なぜこの3薬を選んだかという質問があった。

申請者より、セマグルチドと商品名ツイミーグに関しては、それぞれ1つしか種類がないため決まっているが、SGLT2阻害薬は実は種類はたくさんあり(六〜七、多分あると思う)、正直なところはそれぞれの薬の作用はそれほど変わらないため、資金提供元の薬剤「デベルザ」を選択したというのが実際のところであるとの回答であった。

1号委員より、将来的に薬剤選択におけるバイオマーカーを見つけないことと思うが、その場合、今回のディスポジション・インデックスが、合併症の予防における薬剤選択につながるものかということだということから、研究の背景に「合併症を予防するためにいかにβ細胞を保護するかという視点から治療することが望まれる」との記載については文献を引用し、また「β細胞の保護においてこのディスポジション・インデックスが相関ある」ということについても説明を追記することにより研究のラショナルレがはっきりすると思うとの意見があった。

1号委員より、試験治療完了の定義について、24週間プラス・マイナス14日となっているが、24週間じゃなくてプラス・マイナス14日設けている理由について、また、療が例えば2週間延びることの影響はあまりないとお考えでよいかとの質問があった。

申請者より、通常診療に合わせて来院としており、お正月とかお盆とかのシーズンで来院できない週があ

ると2週間ずれることもあり得る、24週間のプラス・マイナスの2週間のため、あまり大きくはないと解釈しているとの回答であった。

1号委員より、12週間以内の検査であればスクリーニングの検査としてオーケーということだが、今回ベースラインと治療終わった後の変化というのがプライマリーのエンドポイントになっており、う少し縛りを設けてもいい気がする、ここでかなり左右されてしまう可能性もあると思うが、どうなのか。OGTTは、12週で3か月となっているが、あまり影響は出ないのか、という質問があった。

申請者より、一般的な採血は、直近のものを使用する。OGTTに関しては1回しかないので12週以内なる。その他のデータは直近のデータになる。影響は出ると思うが、どの治療群にもそういった患者さんは入ってくると思うため、それも込みの試験薬ごとの偏差を見ると考えているとの回答であった。

1号委員より、設定根拠のところ、DIは先行研究(Takahara)4)を参考とするとなっているが、参考文献の記載箇所では、「MatsuoKa」になっているため、確認があった。

申請者より、誤記のため修正するとの回答であった。

2号委員より、3剤比べるということは、それぞれの製薬会社が違うものについて優劣を決めるような効果になると思うが、そうした場合にかなり慎重に研究の客観性が担保されるという前提がないと少々非常に危険なことになると考えるため確認だが、「食事療法・運動療法について、スタートラインが常にこの効果がない人が薬剤の治療の適正になる」との評価書への回答があるが、この薬剤を投与した後も、運動療法・食事療法の関係が膵β細胞の保護との関係で何の影響も及ぼさないのかについて、どうであろうかとの質問があった。

申請者より、食事療法・運動療法は常に薬物療法と同じように影響はあると思うため、「薬物療法が始まった後も食事療法・運動療法は実施を推奨する」という計画書にしているとの回答であった。

2号委員より、「推奨する」というより、それが条件一緒でないと何となく薬剤だけの効果の結果と見るのかどうかというのが難しいので、「食事療法・運動療法は今までどおり続けてください」、続けていただく前提でこの研究に参加していただきたいということが必要なのではないかと申すとの意見があった。

申請者より、「推奨」ではなくて「実施してください」に修正するとの回答があった。

審査結果：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

## 6 次回委員会の開催日について

令和4年12月16日(金) 16時より開催することとなった。