

第36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3月19日（金） 16時00分～17時45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 内科学第三講座	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

疾病等報告 1件
重大な不適合報告 1件
定期報告 4件
終了通知 1件
変更審査 4件
新規審査 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35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35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

○疾病等報告 1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2月24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
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

副委員長より、報告内容について説明がされた。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。

○重大な不適合報告 1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	2021年2月26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	関西医科大学附属病院 外科 教授 里井 壯平
結論及びその理由	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、報告内容について説明がされた。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。

○定期報告 4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3月1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(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-9
課題名	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 (WJOG8515L)
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3月2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-11
課題名	臨床病期 III 期胃癌に対する術前 SOX (S-1+L-OHP) 療法の第 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・内分泌・小児外科 准教授 中村 公紀
受付日	2021年2月24日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(同一医療機関の同一診療科)
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-30
課題名	一次治療で免疫チェックポイント阻害薬+プラチナ併用化学療法を行った進行非小細胞肺癌患者に対する二次治療としてのドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験
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	2021年3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

委員長より、報告内容について説明がされた。(w-2については副委員長より説明) 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。

○終了通知 1件

受付番号	W-4
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1, Oxaliplatin, Nab-paclitaxel併用療法(NSOX study)の第I/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・内分泌・小児外科 准教授 中村 公紀
受付日	2021年3月8日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(同一医療機関の同一診療科)
説明者	なし
結論及びその理由	承認(研究終了が適切と判断された為) ※全員一致

委員長より、報告内容について説明がされた。特に問題ないことを確認し、研究終了することで承認された。

○変更審査 4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3月5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(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-9
課題名	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験(WJOG8515L)
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3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
結論及びその理由	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3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
結論及びその理由	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3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
結論及びその理由	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、報告内容について説明がされた。（w-2については副委員長より説明）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-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	近畿大学病院 消化器内科 講師 竹中 完
受付日	2020年12月24日
技術専門員	疾患領域の専門家： 和歌山県立医科大学 消化器・内分泌外科・消化器外科 助教 宮澤基樹 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	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※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。
 - ・宮澤委員より、前回の委員会における指摘内容について、説明があった。
 - ・前回委員会にて修正を求めた内容としては、①同意説明文書の予想される利益と不利益のところについて、デリバリーシステムであるとかリリース困難などの専門用語、これを平易な表現に修正②同意説明文書で、自由意思による研究への参加と、いつでも同意が撤回できることに関して、もし参加しない場合に患者さんにより分かりやすくどういうふうな治療になるかということ修正 修正内容に関しては、対比表のとおりとの説明があった。

- ・上記以外の修正箇所は、課題名に、「胆道狭窄」の追記で、「遠位胆道狭窄」に修正との説明があった。
- ・同意説明文書「7.洋装される利益と不利益」について、「デリバリーシステム」は専門用語から平易な言葉に修正。「ステント留置システム」、「想定外の展開不良」、「胆管狭窄具合との兼ね合いによる想定外のステントの位置のずれ」と修正したとの説明があった。
- ・同意説明文書「13.自由意思による研究参加といつでも同意を撤回できること」について、「参加れない場合でも、そのご意思によりあなたに行われる治療が変わることは一切なく、あなたが診療を受けられる施設の方針に乗っ取って胆管狭窄に対する治療が行われます」と記載修正との説明があった。
- ・結果：承認

○新規審査 1件

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 講師 蓮尾英明
受付日	2021年1月24日
技術専門員	疾患領域の専門家： 和歌山県立医科大学 腫瘍センター 准教授 月山 淑 生物統計家： 和歌山県立医科大学 臨床研究センター 教授 下川 敏雄
利益相反	なし
説明者	関西医科大学附属病院 心療内科学講座 講師 蓮尾英明
結果及びその理由	継続審査（修正が必要であるため）※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。（委員会提出資料「技術専門員の先生への回答（新旧対応表）」にて修正された資料を含めて当日審査した。
 - ・研究名称に「安全性」が含まれていないという指摘があった。
 - ・研究名称に「安全性」を含ませたとの回答であった。
 - ・「背景と根拠」の中で、専門用語が多過ぎる、非専門家においては理解が難しいとの意見があった。
 - ・対比表に記載のとおり、MPS、筋筋膜性疼痛症候群とTPI、トリガーポイント注射に対し、それぞれ背景のところにそれに適する文章を追加したとの回答であった。
 - ・「予想される利益と不利益」について、不利益の記載がないとの指摘があった。
 - ・対比表に記載のとおり、「トリガーポイント注射を受けられる可能性がある」としか記載がなかったため、「トリガーポイント注射を受けられることで痛みが軽減する可能性がある」と追記し、不利益に関しても同様に、「実際、不利益で、有害事象は極めてまれで限られているが、有害事象が発生した場合は関連する諸規定にのっとり対応する体制が整えられている」というような文章に変更したとの回答であった。
 - ・解析対象集団として全登録例としている、その後に「ITT」という用語を使っているため、ITT症例の定義をしたほうがよいように思われるとの意見があった。
 - ・対比表に記載のとおり、ITT解析、分けて文書の中で書いていたので、見やすいようにまとめたとの回答であった。
 - ・解析対象集団においてPPS症例を定義していないが、定義はされたのかという意見があった。
 - ・PPS解析も実施するという文言を追記したとの回答であった。
 - ・カイ2乗検定で行ってるが、フィッシャーではないかとの指摘があった。

- ・両測の対立仮説の下で計算し、1群当たり22例というふうに判断した。そのため、脱落群も含めてトータル、もともとは40例と計算していたが、サンプルサイズを合計50名に変更したとの回答であった。
- ・マンテル＝ヘンツェル検定を検討されたらどうかとの意見があった。
- ・マンテル＝ヘンツェル検定に変更したとの回答であった。
- ・統計解析計画書を作成するならばこのままでよいが、その場合には、いつの時点で作成するか等についての記載が必要である、また、作成しないのであれば、副次的評価項目の評価について「など」という用語を使わず、どの評価項目に対してどの解析法を使うかについて明確にすべきであるという指摘があった。
- ・対比表に記載のとおり、データ固定するまでに、今回入っている統計専門家の先生と「統計解析計画書」を作成する予定である。加えて、副次的評価項目についても「など」という用語は全て避けて、それぞれの副次的評価項目1つずつに対して実際する統計解析を記載したとの回答であった。
- ・副次的評価項目において、最後の項目に「探索的に網羅的に評価する」とあるが、これまでの記載において全ての副次的評価項目を網羅しているように思われるとの意見があった。
- ・本来のプロトコールが探索的研究なので、何か予想外の結果とか予想外に得られるデータとかもあるのではないかと、「探索的に網羅的に評価する」という項目を残した経緯があるが、計画書であるため、この文言を削除し、もし今後出た場合は新たに倫理申請をすとの回答であった。
- ・異常値及び欠測値の取扱いに関する記載がないという指摘があった。
- ・文言を追加した。異常値については、基本、恐らくノンパラメトリックで計算すると思うので、異常値については特に処理をしないという文章を追記した。欠測値については、LOCFを取って最終測定値を代用するという文言を追加したとの回答であった。
- ・多変量解析あるいはサブグループ解析に関する記載がない。小数例であるため実施されないのであればそれでよいが、実施する計画があるのであれば記載されたいとの意見があった。
- ・今回は実施する予定がないため追記していないとの回答であった。
- ・本試験ではリスクベースドモニタリングを実施するとあるが、「モニタリング」には中央モニタリングで記載されている。どちらかに統一されたいとの指摘があった。
- ・中央モニタリングに統一したとの回答であった。
- ・モニタリングの実施時期についての記載がないとの指摘があった。
- ・期間中に年に2度の定期モニタリングを実施するという文言を追記したとの回答であった。
- ・監査を実施しないにもかかわらず、「直接閲覧」の中に監査担当者の文言があるが削すべきとの指摘があった。
- ・削除したとの回答であった。
- ・同意説明文書に、「トリガーポイントの概念（説明）」を追記すべきとの指摘があった。
- ・同意説明文書7. 予想される利益と不利益に、「現実的にはトリガーポイントを外して注射してしまうことがある」を追記すべきとの指摘があった。
- ・研究計画書の「アナフィラシキショック」及び同意説明文書「ショック」を、「ショック」「アナフィラシキ」という2項目として、別々に修正すべきとの指摘があった。
- ・研究計画書の「筋筋性疼痛症候群（Myofascial pain syndrome）」を、「Myofascial」に誤記修正の指摘があった。
- ・同意説明文書6. 研究の方法（1）参加人数を、50名に修正の指摘があった。
- ・付表1、2、3に「アンケート」という文言を追記の指摘があった。
- ・「背景と根拠」の論文、文献の16番に、「生理食塩水とそれと薬物と比較、非がん患者に効果においてほとんど差がない。どちらも効果があった報告はされているが、筆者は、生理食塩水のほうがコストが低くサイズエフェクトがフェイバラブル、少ないので、そちらのほうをむしろ進めたいという結論」。なぜこのキシロカインを選んだのか、また、対照群、コントロール群には生理食塩水との比較、そういうものはあるのかという質問があった。
- ・実際、生理食塩水を入れるのが日本では少ないと思うが、国際的にはなされているようである。生理

食塩水を筋膜間に入れてというようなブロックが出てきている。ただ、それも保険は通っていないが、されてきているというのが実臨床ではある。今回、キシロカインを選んだのは、本邦で一番使われているというところがまず1つあった。今後の啓発という意味では現実的なのかなというふうに1つ思う。今後、もし今回の試験でキシロカインがポジティブな結果が出るようなら、次の研究としてはキシロカインと生理食塩水のRCTができたかなというふうに考えている、もしくは、キシロカインを使ったトリガーポイントと、ほかの局所治療とのRCTというふうには考えてはいるとの回答であった。探索的で、一応第Ⅲ相になるとの回答であった。

・結論：継続審査

5. 令和3年度の開催日程について

事務局より、臨床研究審査委員会開催日程について資料に基づき説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

6 次回委員会の開催日について

令和3年4月23日（金）16時より開催することとなった。