

第19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

令和元年10月18日（金） 16時00分～17時25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
原 勲	和歌山県立医科大学医学部 泌尿器科学講座	男	1	○	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	○	副委員長
洪 泰浩	和歌山県立医科大学医学部 内科学第三講座	男	1	×	
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

※オブザーバー 臨床研究センター 臨床研究管理部門 笹山主査、高塚主事

■審査件数

疾病等報告 2件
終了報告 1件
変更審査 6件
新規審査 2件

■議題

1 第18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。

2 第18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。

3 ミニレクチャー

テーマ：ICR 臨床研究入門「科学的観点から」

4 審査意見業務

○疾病等報告 2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 腫瘍制御学講座・病院教授 中村 公紀
受付日	2019年10月3日
技術専門員	なし
利益相反	なし
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-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 林 秀敏
受付日	2019年10月10日
技術専門員	なし
利益相反	なし
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

○終了報告 1件

受付番号	W-12
課題名	内視鏡的膵管造影施行患者における 4Fr 脱落型膵管ステント留置による ERCP 後膵炎予防に関する第 II 相試験 (多施設共同試験)
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	2019年10月3日
技術専門員	なし
利益相反	なし

説明者	なし
結論及びその理由	承認 ※全員一致

○変更審査 6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 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平
受付日	2019年10月4日
技術専門員	なし
利益相反	なし
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-15
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第 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 教授 山上 裕機
受付日	2019年10月4日
技術専門員	なし
利益相反	なし
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-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 食道外科 部長 渡辺 雅之
受付日	2019年10月15日
技術専門員	なし
利益相反	なし
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-21
課題名	オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の後期第 II 相臨床試験
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 教授 山上 裕機
受付日	2019年10月4日
技術専門員	なし
利益相反	なし
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-22
------	------

課題名	パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第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 脳神経内科 教授 伊東 秀文
受付日	2019年10月4日
技術専門員	なし
利益相反	なし
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-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	2019年10月17日
技術専門員	なし
利益相反	なし
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

○新規審査 2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クリップの有効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 深津 和弘
受付日	2019年9月10日
技術専門員	疾患領域の専門家：千葉大学医学部附属病院 内視鏡センター センター長 加藤 順 生物統計家：筑波大学 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 消化器内科 助教 深津 和弘 和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 准教授 前北 隆雄
結論及びその理由	継続審査（説明文書に、S0クリップ使用による費用負担額や、先行研究（単一施設での臨床試験）に引き続く第Ⅲ相試験である旨の記載が必要であるため） ※次回は簡便な審査 ※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	2019年9月10日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本・多国間臨床試験機構 専務理事 河原 正明 生物統計家：筑波大学 准教授 丸尾 和司
利益相反	なし
説明者	国立病院機構和歌山病院 呼吸器内科 医師 東 祐一郎 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 講師 小澤 雄一

	和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター 講師 渡邊 雄大
結論及びその理由	継続審査（適応基準に、一次治療で PD となった方のみが二次治療の対象となることがわかるよう記載が必要であるため。また、効果安全性評価委員会の設置が必要であると考えられるため） ※次回は簡便な審査 ※全員一致

5 次回委員会の開催日について

令和元年11月18日（月）18時頃より開催することとなった。

■審査意見業務・議事要旨

○疾病等報告 2件

W-4 「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 腫瘍制御学講座・病院教授 中村 公紀

委員長より、疾病等内容について説明がされた。既知の有害事象であり、重篤ではあるものの、そのまま留意して研究継続することで承認された。

W-9 「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 林 秀敏

委員長より、疾病等内容について説明がされた。転帰がまだ最終的にわかっておらず、今後経過について報告があると思われるが、現段階では、試験中止等の措置は不要とのことで承認された。

○終了報告 1件

W-12 「内視鏡的膵管造影施行患者における 4Fr 脱落型膵管ステント留置による ERCP 後膵炎予防に関する第 II 相試験（多施設共同試験）」

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

委員長より、終了報告について説明があった。委員から意見等は無く、承認された。

○変更審査 6件

W-3 「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 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平

W-15 「Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第 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 教授 山上 裕機

W-17 「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 食道外科 部長 渡辺 雅之

W-21 「オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の後期第 II 相臨床

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 教授 山上裕機

W-22 「パーキンソン病患者におけるL-Dパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第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 脳神経内科 教授 伊東 秀文

W-26 「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癬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

委員長より、それぞれの変更内容について説明がされた。委員から意見等は無く、全て承認された。

○新規審査 2件

W-30 「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

- ・技術専門員からの指摘事項「治療Aの効果が続いている患者も参加可能であり、その有効治療を終了して治療Bに移行することに不利益が生じる可能性がある。」について、前治療でPDとなった人のみが治療Bの対象である旨を明記するよう指摘がされた。
- ・技術専門員からの指摘事項「効果安全性評価委員会の設置が必要である。」について、申請者より、これまでプラチナ療法を使った後のドセタキセル、ラムシルマブは標準療法として少なくとも認められており、安全性の情報がある程度確立している為、研究者自身で安全性の評価は可能ではないか、と意見が述べられた。1号委員より、標準的であるならば当該研究の意義はなくなり、安全性についてはまだ不明と思われる為、効果安全性評価委員会は設置すべきである、と意見がされた。委員長からも、研究の目的に、二次治療としてのドセタキセルとラムシルマブ療法の有効性と安全性を検討する、と記載されており、委員会は設置すべきである、と意見がされた。申請者からは、因果関係評価が既に知られている薬であり、特定のリスクや懸念がよくわからないままに設置が必要だと言われると、少し疑問はあるが、客観的にやるほうが、よりよくはあると思う為、意見に特に異論はない旨、発言があった。
- ・結論：継続審査（次回は簡便な審査）

W-29 「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 助教 深津 和弘

- ・2号委員より、S0クリップ使用群では自己負担額が増えるとのあるが、説明文書に具体的な金額を明記すべきである旨意見があった。3号委員より、S0クリップ使用群は費用負担が増えることを、初めから説明すべきである、と意見があった。
- ・1号委員より、部位や術者によって、その時間の差が大きい為、時間だけで評価するのは難しいのではないかと意見が述べられ、申請者からは救済措置としてS0クリップなしの群でどうしても途中でS0クリップが必要になったときは、60分経過した段階でS0クリップを途中で使用は可能というコンバージョン症例としてデータをとる旨回答があった。委員長より、その旨説明文書に記載がない為、追記するよう指示があった。
- ・1号委員より、大腸腫瘍と記載されているが、どの種類が入るか質問があり、申請者から、基本的には

早期の大腸がんで、内視鏡治療の適用になる腫瘍である、と回答された。1号委員より、良性腫瘍も入るか質問があり、申請者より結果的に良性腫瘍ということはあるかもしれないが、基本的には、ESD、内視鏡的粘膜下層剥離術自身が大腸の悪性腫瘍に対する治療として通っている為、悪性の早期の大腸がんが対象である旨回答された。

- 技術専門員からの指摘事項されているように、SOクリップについて図等を用いて説明するよう、委員長より意見があった。
- 1号委員より、説明文書に先行研究（単一施設での臨床試験）に引き続く第Ⅲ相試験である旨を記載した方がよいのではないかと意見があった。
- 結論：継続審査（次回は簡便な審査）

※ 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