

第23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2月21日（金） 16時～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
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

定期報告 4件
変更審査 5件
新規審査（模擬審査） 1件

■議題

1 委員の改選に伴う副委員長の選出について

委員長より、前回の倫理審査委員会で洪委員が副委員長に選出されたため、本委員会の副委員長は洪委員に決定する旨報告があった。

2 第22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22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 委員向けミニレクチャー

テーマ：「モニタリング・監査」

講師：臨床研究センター 笹山主査

5 審査意見業務

○定期報告 4件

受付番号	W-1
課題名	オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アファチニブ併用療法の第1相試験
研究責任（代表）医師	新潟県立がんセンター新潟病院 内科 副院長 田中 洋史
受付日	2020年1月31日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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。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が、法施行規則で規定されている報告期間を過ぎているため、次回は報告期間中に報告する旨コメントすることとなった。

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 消化器外科・内分泌・小児外科 准教授 中村 公紀
受付日	2020年1月30日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（同一医療機関の診療科）
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

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。

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

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	2020年2月7日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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。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。

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	2020年2月11日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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。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。

○変更審査 5件

受付番号	W-1
課題名	オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アファチニブ併用療法の第1相試験
研究責任（代表）医師	新潟県立がんセンター新潟病院 内科 副院長 田中 洋史
受付日	2020年1月31日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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-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 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平
受付日	2020年2月5日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（同一医療機関の診療科）
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

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
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	2020年2月7日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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-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 消化器外科・内分泌・小児外科 教授山上 裕機
受付日	2020年2月5日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（同一医療機関の診療科）
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

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 深津 和弘
受付日	2020年2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

委員長より、変更内容について説明がされた。（W-29 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。

○新規審査（模擬審査） 1件

受付番号	—
課題名	未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法+化学療法 [Y-01+X-01 vs Y-01+低用量 X-01]の比較試験
研究責任（代表）医師	AB大学病院 血液腫瘍科・教授 山田 太郎
受付日	2019年12月11日
技術専門員	和歌山県立医科大学 血液内科学講座 教授 園木 孝志 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	イーピーエス株式会社 本山 隆司、株式会社 EP 総合 山本 由季
結論及びその理由	継続審査 ※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。

- ・中央診断については通常診療内の範囲で施設の中で判断して薬が使われることがあることから中央診断は設定しないとの回答であった。
- ・CD20 陽性を確認する具体的な方法の記載について、各施設の通常診断の中での確認で問題ないと考え記載していない、との回答であった。
- ・「リンパ腫細胞」の記載は、末梢血リンパ腫細胞のことであるため修正するとの回答であった。
- ・維持療法について許容するのかについて、想定していないとの回答であった。委員長より、疾患の初回化学療法施行後にリツキシマブ維持療法が保険適応であり、維持療法は行わないのであればその理由を明記すべきである、との指摘があった。
- ・5年間で330という症例数を集めることは困難ではないかという点について、最大15施設程度参加予定であるため可能であるとの回答であった。委員長より、まず15施設を集めてから開始すべきである為、15施設を明記するよう指摘された。
- ・骨髄浸潤の有無を検査する方法として骨髄生検を必須とするのかという点について、骨髄生検である旨追記するとの回答であった。
- ・中間解析を行うべきではないかという指摘については、検討するとの回答であった。
- ・後治療についての記載がない点について、次治療を開始された時点で主要評価項目が終わってしまうので、そこまでで次治療に影響はないと考える、との回答であった。
- ・IVRSで割りつけ結果を記録する流れの記載については、手順書に記載する予定である、との回答であり、委員長より研究計画書に明記するよう指摘があった。
- ・層別因子は施設のみだが疾患の進行度等ほかの層別因子が必要ではないかという点については、診断名等で設定することは可能である、との回答であった。
- ・生物統計家からの統計学的な指摘については、統計家に相談して検討するとの回答であった。
- ・1号委員より、X-01を減量することの効果に関するデータ、文献等を明記すべきである、との意見があり、申請者役より記載可能である、との回答であった。
- ・1号委員より、B群はX-01が減量されているにもかかわらず、説明文書には利益、不利益はないと記載されている。A群、B群それぞれの利益、不利益を記載すべきではないか、との意見があった。
- ・2号委員より、説明文書にX-01を60mg/m²に減量する旨の記載がない為、記載すべきである、との意見があった。
- ・1号委員より、B群はリツキシマブが増量となる旨、説明文書に記載すべきである、との意見があった。
- ・1号委員より、研究計画書で「より有効性の高い・・・」の記載があり、説明文書p7 5研究の目的にも「どちらがより高い効果が得られるか・・・」と記載されているが、非劣性試験であるならば、B群がA群と同等であるかどうかを検証する旨の記載に修正すべきである、との意見があった。
- ・2号委員より、研究計画書に「本研究に従事する者は、個人情報保護に関する法律を遵守する」と記載されているが、個人情報保護法を遵守義務は個人ではなく個人情報を扱う事業者である、との指摘があった。
- ・2号委員より、説明文書の「業務を委託している会社」、「病院の研究スタッフ」がどのような方を指すのかわからないので明確に記載し、患者さんが安心できるような記載にすべきである、との意見があった。
- ・委員長より、監査やモニタリングを行う企業は、資金提供企業と関係性があるのか質問され、別の企業であるとの回答であった。
- ・委員長より、受託研究のように見えるが、医師が主体的にプロトコルを作成し実施するものなのか質問があり、そのとおりであるとの回答であった。
- ・結論：継続審査

5 次回委員会の開催日について

令和2年2月21日（金）16時より開催することとなった。