

第24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2年3月27日（金） 16時00分～17時00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 1件
疾病報告 1件
変更審査 4件
新規審査 1件

■議題

1 第23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23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 審査意見業務

○定期報告 1件

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 消化器外科・内分泌・小児外科 准教授 中村 公紀
受付日	2020年2月26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。

○疾病等報告 1件

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 (WJOG9616L)
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3月5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

委員長より、疾病等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 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	2020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 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平
受付日	2020 年 3 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	2020 年 3 月 11 日
技術専門員	なし
利益相反	吉田委員 (参加施設の研究責任医師)
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-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 学内助教 西本 正幸
受付日	2020 年 3 月 11 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-2 及び W-29 については竹山委員より説明) 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 1 件

受付番号	W-33
課題名	AHCC (機能性食品) 投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験
研究責任 (代表) 医師	関西医科大学 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2020 年 2 月 10 日
技術専門員	疾患領域の専門家: 和歌山県立医科大学 外科学第二講座 講師 宮澤 基樹 生物統計家: 和歌山県立医科大学 臨床研究センター 助教 吉川 隆範
利益相反	なし
説明者	関西医科大学 外科学講座 助教 橋本 大輔
結論及びその理由	継続審査 (修正が必要である為) ※次回は簡便な審査 ※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。
 - ・膵がんの化学療法の患者さんに対する安全性について、切除不能膵がんの患者さんにAHC Cを服用したレトロの論文を1本出しており、特にAHC Cに起因すると考えられるような大きな有害事象はなかったが、本試験の統計責任者と相談して安全性を確認するための中間解析を入れる検討は可能との回答であった。
 - ・委員長より、中間解析の実施を検討するよう指摘された。
 - ・症例数設定について、消化器がんに対するDFSを見たAHC Cの前向き臨床試験というのは過去存在しないので、引用したレトロの論文を根拠に投与群を55%と設定したとの回答であった。
 - ・投与量について、過去、ヘルシーボランティアに対しても1日3グラム、引用しているAHC Cのレトロの解析でも1日3グラムをベースにしているため、プロトコルで追加、追記するとの回答であった。また、プラセボについて、デキストリンが40%、麦芽エキスが40%、それから硬化油で20%との回答であった。
 - ・委員長より、上記について記載するよう指摘された。
 - ・有効性の評価について、FAS、PPS以外は削除するとの回答であった。
 - ・研究対象者数と設定根拠について、「生存時間に指数分布を仮定していること」「必要イベント数の根拠」をプロトコルに追記するとの回答であった。
 - ・委員長より、付随研究の評価項目を本体研究の評価項目に追加する等修正し、付随研究を本体研究に含め、ひとつのプロトコルにすべきと指摘された。また、同意説明文書もひとつにし、付随研究への参加は任意であることがわかるよう同意書に付随研究への参加についてのチェック項目を追加する等修正すべきと指摘された。
 - ・2号委員より、説明文書の不利益の項について、来院回数等が増える記載を出来る限り具体的に記載するよう指摘された。
 - ・委員長より、術前化学療法によってバラツキが出る恐れがあるため、層別化しないのかとの指摘があり、層別化することについて検討するとの回答であった。
 - ・2号委員より、説明文書の「AHC Cは安全性が高いことがわかっています。」との記載について、研究対象者への安全性はわからないのではとの指摘があり、分かりやすく記載するとの回答であった。
 - ・1号委員より、説明文書の「試験に参加した場合、参加しない場合よりこまやかな診療を受けられる」との記載は不要と指摘された。また、研究計画書に「FORFILNOX」のスペル誤記が複数箇所あるため、修正すべきと指摘された。

・結論：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 次回委員会の開催日について

令和2年4月17日（金）16時より開催することとなった。