

## 第25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4月17日(金) 16時00分～16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

定期報告 6件  
変更審査 6件  
新規審査 1件

### ■議題

#### 1 外部委員の出席

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、当面の間、ウェブ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。

また、委員長より、人事異動に伴う新任事務局職員の紹介があった。

## 2 第24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24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

### ○定期報告 6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 消化器内科 教授 北野 雅之
受付日	2020年3月27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-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
受付日	2020年3月27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 渡邊 雅之
受付日	2020年4月2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-18
課題名	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab)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 消化器化学療法科 高張 大亮
受付日	2020年4月1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-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 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 病院長 佐野 武
受付日	2020年4月2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-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	2020年4月3日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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。（W-2については洪副委員長より説明）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。

#### ○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	関西医科大学附属病院 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平
受付日	2020年4月20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 消化器外科・内分泌・小児外科 教授 山上 裕機

受付日	2020年4月23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 渡邊 雅之
受付日	2020年4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

受付番号	W-18
課題名	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab)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 消化器化学療法科 高張 大亮
受付日	2020年4月20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-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 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 病院長 佐野 武
受付日	2020年4月11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-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	2020年4月14日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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。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・境界膜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	なし
結論及びその理由	継続審査（修正が必要である為） ※全員一致

- ・申請者からの回答及び新規の追記事項について、以下のとおり議論した。
  - ・委員長より、試薬の管理の手順についてプロトコルに新しい内容が追記されていたが、その文言の中に、その割りつけ結果に従いAHCCまたはプラセボ薬3か月分がデータセンターから参加者に郵送されると記載があり、通常、個人情報管理という意味では、暗号化されたものをデータセンターに送るのが通常であるのに、患者情報がデータセンターに知られている状態であるということは問題があるのではないかとの指摘があった。
  - ・1号委員より、個人情報はもちろんだが、ダブルブラインドという点で問題はないのかとの意見があった。
  - ・2号委員より、廃棄するところまでフォローが必要であるとの意見があった。
  - ・委員長より、データセンターが個人情報を持つのは良くないとの意見があった。
  - ・2号委員より、説明文書ではデータセンターには個人情報を送らないとの記載があり、プロトコルと齟齬があるとの指摘があった。
  - ・3号委員より、薬剤は医師や薬局から頂くものと認識しており、データセンターにその情報が漏れているというのは是正すべきとの意見があった。
  - ・委員長より、3号委員と同じ認識であり、医師から配る方が良いとの意見があった。
  - ・1号委員より、データセンターが預かるということはおかしいので、患者さんには医療機関から渡すべきとの指摘があった。
- ・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5月15日（金）16時より開催することとなった。