

第26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5月15日（金） 16時00分～16時20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 5件
疾病報告 1件
変更審査 10件
継続審査 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、外部委員について引き続き、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25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25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 5件

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がんに対するニボルマブとカルボプラチナ+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・医学部講師 林 秀敏
受付日	2020年4月20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-10
課題名	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験 (WJOG8715L)
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4月29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

受付番号	W-13
課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第II相臨床試験<TCOG GI-1601>
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器センター・消化器科学療法科 山口 研成
受付日	2020年4月22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 消火器外科・内分泌・小児外科 教授 山上 裕機
受付日	2020年4月27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-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4月3日
技術専門員	なし
利益相反	山下委員（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

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。

○疾病報告 1件

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 秦 明登
受付日	2020年4月24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 10件

受付番号	W-5
課題名	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)
研究責任（代表）医師	近畿大学病院 腫瘍内科 医学部講師 林 秀敏
受付日	2020年4月14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-7
課題名	ショートハイドレーション法におけるプ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4月10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

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ナ+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 医学部講師 林 秀敏
受付日	2020年4月20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-10
課題名	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験 (WJOG8715L)
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4月29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

受付番号	W-13
課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601>
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器センター・消化器化学療法科 山口 研成
受付日	2020年4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-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	2020年4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

受付番号	W-22
課題名	パーキンソン病患者におけるL-ドバ/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5月1日
技術専門員	なし
利益相反	山下委員（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-27
課題名	更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールの効果検討 -多施設単群第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 整形外科 助教 下江 隆司
受付日	2020年4月30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-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	2020年4月6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

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	2020年4月30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、変更内容について説明がされた。(W-29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。

○継続審査 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・境界肺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 壮平
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	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。
- 委員長より、前回の委員会における指摘内容箇所について説明があった。
- 当初はデータセンターが被験者や参加者の名前、住所及び個人情報を預かり、データセンターから試験薬を各被験者に送付する方法であったが、各研究分担者が各被験者に渡す方法に訂正し、データセンターは個人情報に触れないことになったとの回答であった。
- 委員長より、試験薬は一人一人のランダマイズをされてA群かB群に振り分けた後、どちらかが分からずの状態で各研究分担者に一個ずつ送付されるのか確認があった。
- データセンターは各被験者がプラセボ群か、試験薬か把握しており、各研究分担者は送付された薬剤がどちらであるかは分からずの状態で盲検化されているとの回答であった。
- 結論:承認

※ 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:一般的立場

5 次回委員会の開催日について

令和2年6月26日(金)16時より開催することになった。