

第27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6月26日（金） 16時00分～17時50分

■開催場所

和歌山県立医科大学 高度医療人育成センター5階 大研修室

■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
終了報告 2件
変更審査 8件
新規審査 2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、外部委員については、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26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26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 1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 胆膵外科 教授 里井壯平
受付日	2020年5月22日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(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。

○疾病報告 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6月5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。

○終了報告 2件

受付番号	W-16
課題名	パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究(介入研究)

研究責任(代表)医師	日本赤十字社 大阪赤十字病院 脳神経内科 主任部長 高橋牧郎
受付日	2020年6月4日
技術専門員	なし
利益相反	山下委員(研究分担医師)
説明者	なし
結論及びその理由	承認 ※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6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 ※全員一致
備考	2020年6月22日に報告があった、2020年4月1日付 定期報告書(別紙様式3)誤記訂正(累積症例数の内訳)について確認した。

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 8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+アフア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6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

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6月10日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(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-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 6 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-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 6 月 12 日
技術専門員	なし
利益相反	山下委員 (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-25
課題名	Stage II / III 大腸癌治癒切除患者に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン 5 日投薬 2 日休薬投与方法と通常投与方法 (2 週投与 1 週休薬) の治療継続に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任 (代表) 医師	独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター 外科 外科系診療部長 横山省三
受付日	2020 年 6 月 12 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-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 6 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-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6月2日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブの前向き第II相試験
研究責任（代表）医師	公立那賀病院 呼吸器内科 科長 金井一修
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、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 2件

受付番号	W-34
課題名	cStage II、III 胸部食道癌に術前補助化学療法、根治切除を行った後の S-1 による術後補助化学療法の第 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 学内助教 北谷純也
受付日	2020年5月15日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本赤十字社和歌山医療センター 外科部長 宇山志朗 生物統計家：筑波大学 医学医療系 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 消化器外科・内分泌・小児外科 学内助教 北谷 純也
結論及びその理由	継続継続審査（修正が必要である為） ※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。
 - ・委員長より、2年無再発生存割合を主要評価項目としているが、症例数設計においては1標本ログラン検定、すなわち全期間を通じたハザードの評価を行っており、不整合な印象を受けるので再検討するよう指摘された。
 - ・委員長より、症例数設定におけるターゲットの解析である1標本ログラン検定が評価において行われていないのも不自然であり、この点について再検討するよう指摘された。
 - ・担当統計家とも相談し、主要評価項目に用いる統計解析が文面上含まれてないため修正するとの回答であった。
 - ・3号委員より、同意説明文書の表紙、cStage について英語表記ではわかりにくいので修正するよう

指摘された。

- ・ cStage を臨床病期と修正するとの回答であった。
 - ・ 1号委員より、効果・安全性評価委員会を設けない理由について指摘された。
 - ・ 食道がんで術前治療から S-1 自体は使用しており、胃がんでたくさん使用しているため、設けていないとの回答であった。
 - ・ 1号委員より、研究計画書 (15.5.2) 研究責任者の責務 (41 ページ) で、重篤な有害事象が発生した場合の対応について、毒性が出た場合、誰が評価するのかと指摘された。
 - ・ 本試験の副作用・有害事象に関して、担当医・研究分担者が評価し、研究責任医師に報告するとの定義をしている。種類によっては病院長及び厚労省のほうに報告するとの回答であった。
 - ・ 1号委員より、予期せぬことが起こった場合どう判断するかというのは、研究責任医師 1 人になるのかと指摘された。
 - ・ CRB にかけて検討していただく事案もあるので、それは 1 人で判断するというのではないとの回答であった。また、効果・安全性評価委員会に関して、胃がんでは十分な治療実績は本邦でもあり、量的な問題でどれだけ遂行できるかに関しては、実際、II 相試験で検討すべきであること、ある程度は胃がんでの副作用等において全く違うということもなく、ある程度遂行できるのではないかと思われるとの回答であった。
 - ・ 委員長より、安全性評価について (研究計画書 15.5.2 研究責任者の責務 (41 ページ) 効果安全性評価委員会を設置しないのであれば、他科に評価してもらうことも考慮すべきと指摘された。
 - ・ 実際にグレード 1 以上の副作用を全て検討、評価する研究計画書としているとの回答であった。
 - ・ 1号委員より、今回この試験でされるレジメンでいい結果が出たら、次は摘出でやりたいということだが、大丈夫なのかと指摘された。
 - ・ 実際に今行っている DCS 療法は、非常にレスポンスは高いレジメンになっている。S-1 に関して経口薬なので、副作用が辛くて飲めないという場合は途中で中止することが容易なレジメンになっており、JCOG の 3 アームの RCT の結果が出て大きく変わった場合は、その時点で再考を要し、本研究の継続可否、レジメンの改定というのは、当然必要になってくるとの回答であった。
 - ・ 2号委員より、同意説明文書 (5. (2)) 予測される不利益 (3 ページ)、について、来院回数や採血の増加の頻度を具体的に記載すべきと指摘された。
 - ・ 記載について修正するとの回答であった。
 - ・ 2号委員より、同意説明文書 (11. 研究の参加に関わる費用 (15 ページ))、患者さんの費用自己負担が倍になることから、「この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。」を削除すべきと指摘された。
 - ・ 費用についての記載を修正するとの回答であった。
 - ・ 2号委員より、同意説明文書 (5. (1)) 予測される利益 (3 ページ) に再発の予測について追記すべきと指摘された。
 - ・ 不再発生存期間が延びないと全生存期間が延びないので、受け取り方として患者さんに期待を持たせるというのは少し修正すべきことかもしれないとの回答であった。
 - ・ 1号委員より、統計の生方のコメントをどう扱われるかにより研究計画書の文言も変わると指摘された。
- ・ 結論：継続審査

受付番号	W-35
課題名	小児頻回再発型ネフローゼ症候群患者を対象とした、2 年間のシクロスポリン内服後にミゾリビン内服開始による頻回再発予防効果を検討する試験
研究責任 (代表) 医師	和歌山県立医科大学附属病院 小児科・助教 田中 侑

受付日	2020年5月15日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本赤十字社和歌山医療センター 小児科部長 吉田 晃 生物統計家：筑波大学 医学医療系 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 小児科・助教 田中 侑
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

- ・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。
 - ・1号委員より、症例数20例で少ないが、どのように評価できるのかを示し、研究計画書に記載の添付文書の順番を整理するとともに、インフォームド・コンセントについて10歳未満の場合の記載をすべきと指摘された。
 - ・施設で現在フォローされている患者数を確認したところ、他施設に依頼しても20例が限度であり、過去の研究などから20例は統計的にもぎりぎり有効性を確認できると統計家とも相談して人数を整備したとの回答であった。
 - ・委員長より、目標症例数設定が統計的な解析はされておらず、20例という設定根拠がなく、必要症例数の検討がないと指摘された。
 - ・症例数について限界があるとの回答であった。
 - ・委員長より、「インフォームド・コンセントの手続き」で10歳未満の方の記載がないので追記すべきと改めて指摘された。
 - ・9歳以下の方には、ご両親の方に代諾していただくという記載をするとの回答であった。
 - ・委員長より、症例数については割合の推定を主要な解析としているが、そのイベントある treatment failure について、定量的な定義がなされていないように見えるので、統計解析担当責任者と再度相談して有効な評価が得られる旨、根拠を記載すべきと指摘された。
 - ・1号委員より、前向きの試験であり、結果が出てから評価するのは適切ではないため、研究計画書でどのような結果が得られた場合に有効と判断するのかを明確に定義すべきと指摘された。
 - ・1号委員より、同意説明文書（3. あなたの病気と治療法について（4ページ））に、ミゾリビンが高容量で有効性を示すことが報告されている旨記載しているが、どれくらいの%で何をもって有効なのか表1で示されていたくないため、検討して記載すべきと指摘された。
 - ・結果を確認して記載するとの回答であった。
 - ・1号委員より、参考文献は、究計画書の最後に全て記載すべきと指摘された。
 - ・3号委員より、同意説明文書（7. 研究の方法（11ページ））（1）「15ヶ月」、（2）「1年3か月」となっているため、記載整備すべきと指摘された。
 - ・記載をそろえるとの回答であった。
 - ・2号委員より、同意説明文書（11. 研究の参加に関わる費用（15））で、追加でミゾリビンの費用負担は発生するがかかる費用は同じだというような記載があり、誤解を生む表現なので訂正すべきと指摘された。
 - ・一般的には、ミゾリビンを処方した分に係る薬の料金はかかるが、頻回再発型ネフローゼ症候群の方は小児慢性特定疾患という国からの補助金が出ているため、修正す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7月17日（金）16時より開催することとなった。