

第28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7月17日（金） 16時00分～17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

変更審査 8件
継続審査 2件

■議題

1 第27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27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

○変更審査 8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7月3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 | 継続審査(申請者に説明を求める必要がある為) ※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6月26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 医長 高張 大亮 |
| 受付日 | 2020年7月3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+限局の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26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-25 |
| 課題名 | Stage II/III大腸癌治療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7月3日 |
| 技術専門員 | なし |
| 利益相反 | 宮澤委員（参加施設の同一診療科） |
| 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-26 |
| 課題名 | 空気圧によるヒアルロン酸拡散注入機器を用いた顔面萎縮性痤瘡瘢痕に対する治療提供の研究：無作為化ハーフサイド比較第III相試験 |
| 研究責任(代表)医師 | 和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科 准教授 山本 有紀 |
| 受付日 | 2020年7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-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 形成外科 講師 下江 隆司 |
| 受付日 | 2020年7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-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7月3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、変更内容について説明がされた。審議の結果、W-11は継続審査、その他7件は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 | 宮澤委員（同一医療機関の診療科） |
| 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 | 継続審査（修正が必要である為） ※次回は簡便な審査 ※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。
- ・申請者より、前回の委員会における指摘内容7箇所について説明があった。
 - ①症例数設計において、1標本ログランク検定で行うときの検出力 $1 - \beta$ が80%以上になる必要イベント数は14イベントであると修正し、追記したとの回答であった。また、実施計画の評価項目、主たる評価項目、副次的な評価項目に関する記載も修正したとの回答であった。
 - ②統計に関する記載の漏れについては、無再発生存期間においてKaplan-Meier法を用いて推定し、帰無仮説「historical controlと試験治療の無再発生存曲線は同じである」に対する1標本ログランク検定（両側）のp値を算出すると追記したとの回答であった。
 - ③効果安全性評価委員会の設置はせず、病院長及び臨床研究審査委員会、厚労省に報告書を上げるとの回答であった。
 - ④同意文書のクリニカルステージという表記を臨床病期と修正したとの回答であった。
 - ⑤予期される利益について、治療しても再発の可能性があるとの追記したとの回答であった。
 - ⑥予測される不利益について、具体的な来院回数や採血の頻度の増加等について追記したと回答があった。
 - ⑦臨床試験に係る費用に関して、「臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合に係る費用と同じです。」を削除したとの回答であった。
- ・1号委員より、効果安全性評価委員会の設置はせず、臨床研究審査委員会が関与することで良いとの意見があった。
- ・委員長より、臨床研究審査委員会の構成委員である程度評価ができる研究であれば、効果安全性評価委員会の設置は不要であるとの回答であった。
- ・3号委員より、説明文書の2ページ目「こちらは」を「この文書は」に修正するよう指摘があった。
- ・結論：継続審査（次回は簡便な審査）

| | |
|------|-----------------------------------|
| 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) ※次回は簡便な審査 ※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。
 - ・申請者より、前回の委員会における指摘内容8箇所について説明があった。
 - ①③「treatment failure」の定義というのは、研究計画書のP15に記載しているとの回答であった。
定義自体は、構成要素の中にある頻回再発型、ステロイド抵抗性あるいはステロイド依存性となる状態で、それぞれ全て定量的に、例えば頻回再発だと1年間に4回の再発を認めた場合など、数字として定量的な評価をしているので、定量的になされているとの回答であった。
 - ②④⑥⑦添付書類の順番や追加資料などについては、全て指摘どおり修正したとの回答であった。
 - ・1号委員より、前向き研究であり、結果が出てから評価するのは適切でないため、プロトコルでどのような結果が得られた場合に有効と判定するのか定義について確認された。
 - ・申請者より、⑧統計の先生と相談し、比較をするほうが研究としては非常によいが、2群に分けて比較するだけの症例数を集めるのが難しいとの結論になり、単アームという形で行い、副次的な評価項目で先行研究と比較することで何か有効性が認められることがないかという研究に設定したとの回答であった。
 - ・3号委員より、説明文書の2ページ目「こちらは」を「この文書は」に修正するよう指摘があった。
- ・結論：継続審査(次回は簡便な審査)

4 治験・倫理審査委員会研修のご案内について

事務局より、研修について案内があった。

5 次回委員会の開催日について

令和2年8月21日(金) 16時より開催することとなった。