

# 第31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10月16日（金） 16時00分～17時50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

疾病報告 2件  
重大な不適合報告 1件  
変更審査 2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、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30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30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

### ○疾病報告 2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10月4日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(同一医療機関の研究代表医師)
説明者	なし
結論及びその理由	承認(研究継続が適切とされた為) ※全員一致

副委員長より、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。

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10月5日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長(参加施設の研究分担医師)
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。

### ○重大な不適合報告 1件

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9月14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	水本有紀(外科学第二講座 参加施設の研究責任医師/研究事務局)
結論及びその理由	継続審査(重大な不適合報告について記載内容について確認・報告が必要である為) ※全員一致

委員長より、報告内容について説明がされた。審議の結果、継続審査となった。

#### ○変更審査 2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10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-7
課題名	ショートハイドレーション法におけるフ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10月2日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長(同一医療機関の研究分担医師)
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。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-36
課題名	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第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 大腸外科 副部長 秋吉高志
受付日	2020年9月8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	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 副部長 秋吉高志 公益財団法人がん研究会有明病院 規格品質管理部 副部長 石塚直樹 (生物統計家)
結果及びその理由	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。
  - ・研究計画書 2.4.3、4 エンドポイント/主要評価項目について、「pCR+2年以上 cCR を維持した患者」とは、TME 後に pCR が得られ、かつ TNT 後の判定 で cCR/near-cCR となり、NOM 開始から最低 2 年間 cCR を維持した患者と定義する。について・・・TME 後に pCR が得られた患者に加え、TNT 後の判定で cCR/near-cCR となり・・・など、事実に沿った表現に記載を修正すべきと指摘があった。
  - ・上記について、事実に沿った表現に修正するとの回答があった。
  - ・研究計画書 2.4.3、4 エンドポイント/設定根拠の効果判定の定義について、TNT 後の効果判定が cCR、near-cCR の患者に対し患者の希望により TME を行った場合、最終効果判定を cCR とするのか pCR とするのかが明確となるよう記載を修正すべきと指摘があった。
  - ・上記について、分かりやすく修正するとの回答があった。
  - ・同意説明文書 3.-2) 新しい術前化学療法について、CRT 前の CAPOX にのみベバシズマブを追加して、CRT 後には使用しない理由の説明を追記すべきと指摘があった。
  - ・上記について、記述が足りないので、具体的には CRT の後に CAPOX を行い、ベバシズマブを加えることの安全性のデータがなく、安全性、CRT 前にベバシズマブを加えることに関しては、フェーズ II 試験も終了し安全性の確認出来ているが、CRT 後はデータ未だがないので省いたということを追記するとの回答であった。
  - ・委員長より、cCR、Near-cCR の場合はシェーマの中で患者さんの意向で NOM または TME ということになる、主要評価項目に影響する可能性があるかと思われるが、致し方がなしと判断されているのかという質問に対して、そうであるとの回答であった。
  - ・委員長より、日常診療におけるプロトコル治療の実施状況について、がん研有明病院では、術前化学放射線療法は一般的に日常診療として実施されているのかという質問があった。
  - ・上記について、我々の病院では放射線化学療法が標準治療になっており、2005年から始めまっている。大体2005年、2004年の後半ぐらいから始めており、2019年までにステージ II あるいは III、臨床的な進行度 2 あるいは 3 の患者さんを対象としまして 800 例ほどの患者さんに既に行っている。経験数としてはかなり多いというか、世界にも引けを取らないぐらいの数を経験していると考えているとの回答であった。
  - ・委員長より、強化化学療法を併用しているということも同様に日常診療として実施されているのかという質問があった。
  - ・上記について、今までは導入化学療法プラス放射線化学療法というのをメインで行ってきている。強化化学療法に関して、実際はこのロングコース CRT といって今回の 50.4 Gy ・ プラス ・ カペシタピンというのではなく短期放射線というのがあり、5 Gy というのを 5 回だけ当てる治療ある。その後に CAPOX を 4 コースあるいは 6 コース加えるという治療について、既に 40 例ほどの経験がある。化学療法の今までの色々な報告からすると、むしろ導入化学療法よりも強化化学療法のほうが副作用が少なめで安全であるというデータがある。我々はかなり多くの 200 例以上の導入化学療法の経験があるため、強化化学療法自体の安全性については問題ないというふうに考えているとの回答であった。
  - ・委員長より、術前治療で臨床的完全奏功が得られた場合は、手術を実施しないという選択肢は既に行われているのかという質問があった。
  - ・上記について、実際、ノー・オペラティブ・マネジメント、積極的経過観察というのを既に 30 例ぐ

らの患者さんに行っている。これは日本では恐らく圧倒的に多数の経験数だと思う。経過観察の期間が短い患者さんに対しては確定的なことは言えないが、やはり海外のデータと同じく、今のところ30例中5例の患者さんが局所再増大、臨床的完全奏功と判断したが、後でがんが出てきたという患者さんがいる。幸いかなり細かく3か月ごとに我々の病院では経過見ているため、全ての患者さんを救済手術、すなわち出てきた時点で手術をして、全ての患者さんがその後再発なく経過している。そういった経験によりこの試験を前向きにやはり見る必要があるということで計画したという流れになっているとの回答であった。

- ・委員長より、実際、術前化学放射線療法及び強化化学療法の併用というのは、全国的にはどの程度普及しているのかという質問があった。
  - ・上記について、放射線治療に関しては、やはりまだ行っていない。恐らく手術の病院の7割ぐらいは手術、CRTということ自体を行っていないと思われる。放射線治療に関しては、CRTということ自体を行っていないと思われるとの回答であった。
  - ・委員長より、先進的な治療であるが保険適用、保険診療で実施されているのか、また事後に保険の査定を受ける可能性について記載があるが、そのような事例が発生したことがあるのかという質問があった。
  - ・上記について、保険診療でしていると、そのような事例が発生したことは今まで一度もないとの回答であった。
  - ・3. 同意説明文書 8. 利益と不利益について、術前に化学放射全療法と強化化学療法の併用を実施することで起こりえる不利益、術前治療により臨床的完全奏功が得られた場合は手術を実施しないことの不利益について追記すべきと指摘があった。
  - ・上記について、指摘のとおりICFを修正する、デメリットに対して記載が足りなかったかもしれないので記載したいと回答があった。
  - ・1号委員より、同意説明文書11. 費用について、費用の差について患者さんに丁寧に説明をしてくださいとの意見があった。
  - ・同意説明文書 12. -2) 補償について、【担当医にお問い合わせください。】を【研究担当医師または「20. 当院の研究責任医師、相談窓口、研究代表医師、研究事務局の連絡先」にお問い合わせください。】に記載を修正すべきと指摘があった。
- ・結論：継続審査

受付番号	W-37
課題名	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 助教 藤本 大智
受付日	2020年9月10日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本・多国間臨床試験機構 専務理事 河原 正明 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	洪副委員長（同一医療機関の研究分担医師）
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） ※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。
- ・適格基準においてニンテダニブの使用は許容しておらず、まずベースの間質性肺炎に対して必要な方、ニンテダニブを投与しているような方は本試験には入れないことになっているのではないかと

いう指摘があった。

- ・上記について、肺臓炎が起きた後の併用療法に関してはニンテダニブの使用を特に規制はしていないとの回答であった。
- ・委員長より、カルボプラチンの添付文書では1日1回300から400ミリと記載があり、実際のプロトコルではAUCを測りながら3週間ごととされているが、通常診療として一般的にされていることなのかという指摘があった。
- ・上記について、カルボプラチン・エトポシドとデュルバルマブというレジメンだが、間質性肺炎の非合併例の小細胞肺癌患者さんには現在標準治療となっており、ドーズAUC5でしているので、日常診療として添付文書どおりではなくAUC換算で使用するとの回答であった。
- ・特定の期間で本試験はグレード3以上の肺臓炎を発症していなかった割合を主要評価項目としているが、脱落症例を分母から除いた上で解析しているということでのよいのかという指摘があった。
- ・上記について、よいという回答があった。
- ・同意説明文書5-⑨この研究に参加いただけない主な条件に「14日以内に抗線維化薬を服用している患者さん」を追記すべきと指摘された。
- ・結論：継続審査（次回は簡便な審査）

## 5 次回委員会の開催日について

令和2年11月27日（金）16時より開催することとなった。