第32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11月27日（金） 16時00分～16時45分

■開催場所

和歌山県立医科大学 図書館棟3階 生涯研修センター研修室

■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

疾病報告 1件
重大な不適合報告 1件
定期報告 2件
変更審査 6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31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31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 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 部長 秦 明登
受付日	2020年11月23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。

○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10月22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	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。

○定期報告 2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11月9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
結果及びその理由	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11月5日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	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 6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11月4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-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10月28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11月2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+ペムブ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11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	関西医科大学付属病院 外科 教授 里井 壯平
受付日	2020年11月9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-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10月28日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長(同一診療科の研究分担医師)
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、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。

○継続審査 1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10月29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	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について、説明があった。
 - ・当初は、主要評価項目の記載が実に沿っていないようであったが、プライマリーエンドポイントが手術後に、手術をした患者では手術をした場合、病理学的に完全奏功、すなわち検体の中にがんがないという場合、プラス経過を見た、すなわち積極的経過観察、非手術療法で経過を見た患者さんについては、2年以上経過を見て、がんの再増大が認められないと、この2つを合わせた、3つを分かりやすいように明確に修正し記載したとの回答であった。
 - ・同意説明文書、B群にはベバシズマブがCRT、放射線化学療法の前に追加されているが、そのCRTの後に加わっていない理由が分かりにくいということであったが、実際に放射線の後にベバシズマブを加えるということの安全性についての報告が現在ところ無いので、CRTの前にしか使用しないということを明記したとの回答であった。
 - ・同意説明文書の利益と不利益、術前に化学放射線療法と強化化学療法の併用した場合の不利益について記載するようにとの指摘に対し、考えられ得る、当然手術だけよりも化学放射線療法とか抗がん剤の副作用が考えられるということと、積極的経過観察を行った場合、すぐに手術をするのと比べると、経過観察したことで肝臓とか肺の再発が増える可能性もゼロではないということも明記したとの回答であった。
 - ・費用の二つの郡の金額差の記載がないことの指摘に対して、ベバシズマブを加えた群のほうが費用が高くなることを明記したとの回答であった。
 - ・担当の窓口の記載については、色々な人に問合せできるように記載を変更したとの回答であった。
- ・結論：承認

5 指針の統合に伴う委員会の統合について

事務局より、国の方針により「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合されて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」となること、指針統合に伴って「遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会委員会」を廃止して「倫理審査委員会」に統合すること、兼任委員の負担軽減のため当委員会との委員兼任を解消すること等について説明があった。

6 次回委員会の開催日について

令和2年12月18日(金) 16時より開催することとなった。