

第33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12月18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に掲げる者以外の一一般の立場の者

■審査件数

重大な不適合報告 1件
定期報告 1件
変更審査 7件
継続審査 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なく、承認された。

2 第32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32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

○重大な不適合報告 1件

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 消化器外科 部長 渡辺 雅之
受付日	2020 年 11 月 19 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、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 1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 12 月 7 日
技術専門員	なし
利益相反	山下委員（参加施設の研究責任医師）
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 7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 教授 里井 壯平

受付日	2020 年 12 月 1 日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（分担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-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 講師 林 秀敏
受付日	2020 年 12 月 1 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-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 12 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

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 11 月 24 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

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 11 月 25 日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（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-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 12 月 4 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-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 12 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

委員長より、報告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。

○新規審査 1 件

受付番号	W-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験（WJOG14120L）
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
受付日	2020 年 11 月 9 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：同志社大学 生命医科学部 医情報学科 谷岡 健資
利益相反	洪副委員長（参加施設の研究分担医師）
説明者	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
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。
- ・1 号委員より、実施計画書 2.3 プロトコル治療「2.3.2 治療レジメン設定の根拠」に、「ネシツム

バブの説明」を追記すべきという指摘があった。

- ・上記について、大腸がん等でもセツキシマブやパニツムマブという同種同効薬がたくさん使用している点から少なめの記載にしていたが、追記するとの回答であった。
- ・委員長より、統計家から意見で、「一応症例数設定の見積りについては検討した結果とほぼ一致しており問題はないが、統計学的事項の試験実施計画書適合例（PPS）の2.で、投与量、投与スケジュール、併用療法などにおいて試験実施計画書の規定から重大な逸脱・違反をした症例と記載があるが、事前にある程度の予想される範囲で明記しておくほうが良いのではないか」に対して指摘があった。
- ・上記について、指摘について、申請者が本試験に関わる統計を依頼している静岡がんセンターの統計家からも指摘がありデータセンター内で検討した結果、データセンターで基準を決めてもあまりにも多様で、一つ一つデータセンターと統計家と研究事務局で重大な不適合または逸脱なのかを検討したほうがよいと強く意見がでたため、今回の申請では、そこまでの設定をせずに全ての不適合について一つ一つPPSから除外すべきかどうかを検討する方針にしたとの回答であった。
- ・1号委員より、実施計画書4.患者の選択の4.1適格基準に、「初回治療が無効」の定義を分かりやすく追記すべきとの指摘があった。
- ・委員長より、一番懸念は、「無効」という判断基準が緩ければ一次治療を続けられる可能性があったのに、すぐに二次治療に移ってしまう可能性があるという懸念がある。「無効」というのは「明らかに悪くなっていることを意味している」と申請者の説明で理解したが、「無効ということの詳細」を詳細に追記すべきとの指摘があった。
- ・1号委員より、SD、レシストと厳密でなくとも、SDは一応基本的には入らないと、このプロトコル上は適応外であるという理解したが、SDの方でも例えばがんマーカーが非常に上昇してくるとか、呼吸器症状が悪化する場合、CTとかで捉えられないような微細な病変が出てきていると、例えば胸膜に播種があるとかで分からない方も実際は臨床としては増悪と判断しますので、「無効」について分かりやすく定義すべきであるとの指摘があった。
 - ・委員長より、実施計画書4.患者の選択「4.1適格基準」に、「初回治療が無効」の定義を分かりやすく追記するように指摘があった。
 - ・上記について、プロトコルの「無効のところに注釈」をつけるとの回答であった。
 - ・3号委員より、同意説明文書「表紙」に、題目「患者さんへ」を追記すべきという意見があった。
 - ・上記について、「患者さんへ」を追記するとの回答であった。
- ・結論：継続審査

受付番号	W-39
課題名	眼筋型重症筋無力症に対するステロイドパルス療法の有効性、安全性評価のための単群パイロット試験
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 助教 高 真守
受付日	2020年11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 リウマチ・膠原病科 教授 藤井隆夫 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 脳神経内科 助教 高 真守
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。

- ・今回の研究の2つの薬剤、副腎皮質ステロイドの経口と静脈の保険の適用に関すること、及びメチルプレドニゾロンの前向きでデータを取ったものがない点が新しい研究であるとの確認があった。同意説明文書7. (2) に、「サル・マト・ロール静注用」保険の「適用あり」を追記すべきとの指摘があった。
- ・上記について、これまでも使用しており特に保険で切られるということはない、厳密に言うと添付文書上には記載はないが、通常、審査上認められるという形になる。追記するとの回答であった。前向きでデータを取ったものがない点について「新しい」との回答であった。
- ・委員長より、技術専門員の評価では、「前後差を評価する研究で、単群10例で少数、副次評価項目で例数及びデザインを考慮しても副次的な項目内でのみ多重性の調整を行うということは少し症例数が足りない、意味がないのではないか」とあるが、一応できるだけ調べたいということで項目を作成しているのか、また、「和歌山県内に限って申請しているが、可能であれば全国多施設で行うことも推奨する」とのコメントがあるが、次のステップで考えているとのことである、との確認があった。
- ・上記について、そうであるとの回答であった。
- ・1号委員より、医薬品添付文書「サル・マト・ロール静注用」「1. (15) 重症筋無力症の患者[使用当初、一時症状を悪化させるおそれがある]」が、同意説明文書に記載されているか確認し、記載がない場合は追記するように指摘があった。
- ・上記について、確認し記載がない場合は、追記するとの回答であった。
- ・1号委員より、研究計画書5. 「5.2除外基準 (12)」に、「活動性消化器潰瘍」、「コントロール不良の感染症」を追記すべきという指摘があった。
- ・上記について、追記するとの回答であった。
- ・1号委員より、同じく除外基準の「OMG発症後5年以上の方は不適格となる」と記載があるが、おそらく早く使ったほうがよく効くということなのだろうと思うが、5年で除外するというのが専門外の人間には分かりにくい。実際にはこのプロトコルには入らなくても、5年以上悩んでいる方にもこういう治療をするという考えでもよろしいか、という確認があった。
- ・上記について、「効き目が少ない可能性があるということ」と、「以前の研究でステロイドの眼筋型に対して内服の治験が行われており、そこでの除外基準においても5年ということ」、それをひとつ踏襲した面もあり、「症状が固定してしまい廃用性の要素なども、他の要素が入ってくるということを除外したいから」ということで5年と設定したとの回答であった。
- ・1号委員より、除外基準のところで、例えば胃潰瘍、十二指腸潰瘍のときに避けましょうということがあったが、例えばPPIを使いながらならばいい、とういことはあるのかという確認があった。
- ・上記について、通常の臨床の判断でそうである、もちろん吐血しているような方にはしない、実際に胃カメラ、全例してから、除外してからするというのではないかと思うで、「PPIは使用はしつつ使うということの臨床判断」との回答であった。
- ・1号委員より、研究計画書4. 「4.1. 研究デザイン (4) 臨床研究の手順-1 段目枠」と「4.2. 対象」の患者の表記を統一するよう修正すべきという指摘があった。
- ・上記について、修正すると回答であった。
- ・1号委員より、研究計画書10. 「10.1. 主要評価項目の定義」スコアの記載箇所を、エントリーに関わる部分なので、文書のはじめの方に示した方が良いため、記載箇所を変更すべきという指摘があった。
- ・上記について、記載箇所を変更するとの回答であった。
- ・1号委員より、スコア1点でもエントリーされるわけだが、1点ということは症状があるが毎日ではないという、少しアバウトな患者さんも含まれてしまうため、その点の確認があった。
- ・上記について、「ADLの自覚的なところで患者さんの主観になるが、私たちも客観的にMGとして矛盾しない症状が眼瞼下垂や眼球の障害があるかを確認し、それがあの方でということで記載が一番軽いところを下限とする。確実にMGの症状がある方ということになる」との回答であった。
- ・1号委員より、研究計画書7・試験治療について、「今回、ステロイドパルスを基本的には3サイク

ル、患者さんによっては2回で終了可」となっているが、最初から複数回治療を行うことをあまり考えない気がする、心配点は過剰投与になる可能。最低2回で基本的に3回と設定された今までのご経験、既報を含めて根拠があるかとの確認があった。

- ・上記について、1番はガイドラインに3クールで行うと記載がある。それよりも経験上2回で改善した例もあったため2回目、ただ1回では寛解しないことが多いかなという経験上のことで、うちの7例の検討ではそうなっていることから設定したとの回答であった。
- ・委員長より、これはより標準的な治療、標準ではないが、ガイドラインでは書かれている治療であるということで、3クールで設定したのかという確認があった。
- ・上記について、3クール設定は その通りであるとの回答であった。
- ・1号委員より、抗コリンエステラーゼ阻害薬は併用可というふうな表記になっていると思うが、「これを内服している患者さんと内服していない患者さん」では評価の持つ意味、かなりスパが変わる可能性があると思うのですが、これはグリーンに委ねられるものなのか、ある程度方針は決めておいたほうが、その結果の解釈がしやすくなるような気がしたが、どの様に考えているか確認があった。
- ・上記について、基本的には、まずアセチルコリンエステラーゼ阻害薬を使用している患者さんに限定しているので、飲んでいることを前提でパルスを追加するという形になる。もちろんそれでかなり完全に寛解した場合には、主治医判断で減量するということは可能にして、その投与量も記載していくという形になっている。それも含めたデータを取りたいという形で進めさせていただこうと思っているとの回答であった。
- ・委員長より、研究計画書27.「参考文献」について、引用文献をまとめて記載すべきとの指摘があった。
- ・上記について、記載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3年1月15日（金）16時より開催することとなった。