

第34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3年1月15日（金） 16時00分～16時55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

重大な不適合報告 1件
定期報告 2件
中止通知 1件
変更審査 2件
継続審査 2件
新規審査 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33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33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-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12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。

○定期報告 2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+アファ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 副部長 田中 洋史
受付日	2020年12月24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-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 医学部講師 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。

○中止通知 1件

受付番号	W-4
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1, Oxaliplatin, Nab-paclitaxel併用療法(NSOX study)の第Ⅰ/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・内分泌・小児外科 准教授 中村 公紀
受付日	2020年12月24日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（同一医療機関の同一診療科）
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

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、承認された。

○変更審査 2件

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5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-33
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除可能・境界腺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12月24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。

○継続審査 2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	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。
 - ・実施計画書にネシツムマブの説明を追記すべきという意見について、実施計画書の治療レジメン設定の根拠の部分に黄色の文字の部分を追記した。ネシツムマブの基本的なことであるEGFR抗体であるということ、EGFRのシグナルを阻害して抗腫瘍効果を発揮するということを追記したとの回答であった。
 - ・参考文献も1つ追加したとの回答であった。
 - ・「初回治療が無効の定義」を追記すべきという意見について、初回治療が無効の中には、ノーチェンジ、腫瘍があまり変わっていないというものも含まれてしまうということのために、しっかりと治療が進行したことを明確にしてくださいということだったので「初回治療が無効」ということに注釈をつけ、「初回治療が無効とは初回治療開始後に疾患進行が認められた場合を指す」という文言を追加したとの回答であった。
 - ・同意説明文書 表紙の題目を「患者さんへ」と修正すべきという意見について、「WJOG14120L」という番号を外し、「患者さんへ」というタイトル修正および微修正したとの回答であった。
 - ・西日本がん研究機構のグループ内で追記したほうが良いということで①～③について修正したとの回答であった。
 - ①適格基準17に注釈の追加を検討し、変更前は「前治療の有害事象がグレード1以下に回復しているという条件」にしていたが、前治療の複合免疫療法によって生じ得る免疫関連有害事象の甲状腺機能低下及び副腎機能不全は、ホルモン補充療法を行いますと非常に安定し、臨床的に本試験の実施に問題のない状態になるが、現行のグレード1まで回復するという基準にしていると、ホルモン補充療法をしているとそれだけでグレード2というふうに判断されてしまうため、本試験に参加できなくなってしまう。よって、このような患者さんが本試験に入ることができるように、「ただし、免疫関連有害事象としての甲状腺機能低下・副腎機能不全についてはホルモン補充療法により安定している症例は許容する」という文言を適格基準内に追加した。
 - ②推奨される併用療法・支持療法の項目に5番目として「スキンケア」追加した。ネシツムマブは高頻度で皮膚症状が見られ、「皮膚症状の重症化を防ぐために医療スタッフによるスキンケアの指導を行うことを推奨する」という文言を追加。試験がよりスムーズに行えると考える。
 - ③その他、記載の明確化や誤記を幾つか修正した。
- ・結論：承認

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	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。
 - ・研究計画書の4.1.研究デザインと4.2の対象の患者の表記を統一すべきという意見について、表記を統一したとの回答であった。
 - ・研究計画書5.除外基準に「消化器潰瘍」と「コントロール不良の感染症」を追記すべきとの意見について、12に追記したとの回答であった。
 - ・研究計画書10.1「主要評価項目の定義」スコアの記載箇所を、エントリーに関する部分なので、文書のはじめの方に記載すべきとの意見について、適格基準の下に表を追記したとの回答であった。
 - ・研究計画書27.参考文献をまとめて記載すべきという意見について、27番、参考文献を記載整備と背景に番号を振ったとの回答であった。
 - ・同意説明文書7(2)に「ソル・メドロール静注用」保険の「適用あり」を記載すべきという意見について、市販されてガイドラインにも記載されて使われているという記載は追記したとの回答であった。
 - ・医薬品添付文書 ソル・メドロール静注用 「1.(15)重症筋無力症の患者に当初、一時悪化させるおそれがある」ということを追記済みかを確認の上なければ追記すべきという意見について、7.予測される利益と不利益P8.2行目「使用当初、一時症状を悪化させるおそれがあります」ということで追記したとの回答であった。
 - ・記載整備したとのことであった。
- ・結果：承認

○新規審査 1件

受付番号	W-40
課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 医学部講師 林 秀敏
受付日	2020年11月26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(参加施設の研究分担医師)
説明者	近畿大学病院 腫瘍内科 医学部講師 林 秀敏
結果及びその理由	承認※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（技術専門員）より、研究の妥当性はある、EGFRの遺伝子変異陽性という患者さんの中の70から90%がこのExon19の形質かこのExon21のL858Rであるということで、サブグループに対する臨床研究ということで、標準的治療になり得るかどうかということで意義のあるものだと思う。ただ注意すべき点は、いずれの治療群にしましても下痢とか皮疹が多いことが予測されるということが挙げられると思う。総評として、メリットとしては標準的治療確立への貢献ということ、総評として、この臨床研究は意義あるものと考えてとのことであった。
 - ・委員長より、技術専門員の統計学的に評価にて、生存期間変数をアウトカムとしたランダム化比較試験であり、統計学的観点から本試験の実施に際して問題となるような点はないと考えられるということで、統計学的な問題はないとのことであった。
 - ・2号委員より、副作用として下痢、皮疹が多いことが予測されるという指摘を評価書でされていて、患者さんへの説明文書にそれは十分書き込まれているという判断でよいかという確認があった。
 - ・1号委員（技術専門員）より、十分書かれているとの回答であった。
 - ・委員長より、企業（イーライリリー）からの資金をいただいた上で研究で、利益相反についても患者説明文書に書かれているとのことであった。
 - ・1号委員より、患者さんへの説明文書の20番、治療に関わる費用負担と補償について、詳細に具体的な抗がん剤の額の記載があり、これで十分だと思うが、ランダムに振りつけられた場合、オシメルチニブと後者のほうでは額としては相当違う。説明文に高額療養費制度が適用された場合ということが書かれてあるので、実態として、ほとんどの方はこの制度を利用して一律上限で参加されると考えてよいのか（逆にどちら側に振られても金銭的なところではあまり不利益はない試験に実際はなっている）という確認があった。
 - ・高額療養費制度が適用がほとんどになり、申請者の経験上は、これを逆に適用にならなかったことはないと考えているとの回答であった。
 - ・委員長より、プロトコルも患者説明文書も的確に作られている、プロトコルを遵守して気をつけて安全に注視してやっていただきたいとのことであった。
- ・結果：承認

5 次回委員会の開催日について

令和3年2月19日（金）16時より開催することとなった。