

第20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

令和元年11月18日（月） 18時10分～19時50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
原 勲	和歌山県立医科大学医学部 泌尿器科学講座	男	1	○	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	○	副委員長
洪 泰浩	和歌山県立医科大学医学部 内科学第三講座	男	1	×	
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

※オブザーバー 臨床研究センター 臨床研究管理部門 笹山主査

■審査件数

疾病等報告 1件
変更審査 9件
新規審査 3件

■議題

- 1 第19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19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

○疾病等報告 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	2019 年 11 月 5 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

○変更審査 9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 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平
受付日	2019 年 11 月 14 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-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	2019 年 10 月 31 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	2019年11月5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-9
課題名	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験（WJOG8515L）
研究責任（代表）医師	近畿大学病院 腫瘍内科 林 秀敏
受付日	2019年10月31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-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・内分泌・小児外科 准教授 中村 公紀
受付日	2019年10月31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-13
課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601>
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 山口 研成
受付日	2019年10月29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-22
課題名	パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第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 脳神経内科 教授 伊東 秀文
受付日	2019年11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-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	2019 年 11 月 5 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 日休業投与方法と通常投与方法 (2 週投与 1 週休業) 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	2019 年 11 月 7 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

○新規審査 3 件

受付番号	W-31
課題名	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討
研究責任（代表）医師	関西医科大学 腎泌尿器科外科 助教 吉田 崇
受付日	2019 年 9 月 22 日
技術専門員	疾患領域の専門家：和歌山県立医科大学 泌尿器科学講座 教授 原 勲 生物統計家：和歌山県立医科大学 臨床研究センター 教授 下川 敏雄
利益相反	なし
説明者	関西医科大学 腎泌尿器科外科 助教 吉田 崇
結論及びその理由	継続審査（技術専門員からの指摘事項について修正が必要であるため） ※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	2019 年 10 月 10 日
技術専門員	疾患領域の専門家：日赤和歌山医療センター 呼吸器内科部長 杉田 孝和 生物統計家：大阪医科大学 研究支援センター 医療統計室 助教福井 敬祐
利益相反	なし

説明者	公立那賀病院 呼吸器内科 科長 金井 一修 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 助教 杉本 武哉
結論及びその理由	継続審査（病勢増悪した場合でも治療継続することについて、レシスト上の病勢増悪である旨プロトコールに記載が必要であるため） ※次回は簡便な審査 ※全員一致

受付番号	W-28
課題名	男性不妊症に対する Fermented brown rice by Aspergillus oryzae (FBRA) 投与による中規模臨床試験実施のためのパイロット研究
研究責任（代表）医師	大宮レディースクリニック 理事長 出居 貞義
受付日	2019年9月9日
技術専門員	疾患領域の専門家：日赤和歌山医療センター 健康管理センター 中村光作 生物統計家：和歌山県立医科大学 臨床研究センター 教授 下川 敏雄
利益相反	なし
説明者	京都府立医科大学 分子標的予防医学・特任教授 医療法人いちょう会 石川消化器内科 理事長 石川秀樹
結論及びその理由	不承認(①科学的根拠および実験動物を用いた基礎的検討の欠如 ②医学的な裏付けが乏しいため ③科学的な結論を得ることは難しいと思われるため) ※全員一致

5 次回委員会の開催日について

令和元年12月20日（金）18時頃より開催することとなった。

■審査意見業務・議事要旨

○疾病等報告 1件

W-23 「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 秦 明登

委員長より、疾病等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 9件

W-3 「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 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平

W-4 「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

W-17 「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

- W-9 「T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L)」
研究責任 (代表) 医師: 近畿大学病院 腫瘍内科 林 秀敏
- W-11 「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・内分泌・小児外科 准教授
中村 公紀
- W-13 「化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第II相臨床試験<TCOG GI-1601>」
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 山口 研成
- W-22 「パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第II相試験」
研究責任 (代表) 医師: 歌山県立医科大学附属病院 脳神経内科 教授 伊東 秀文
- W-23 「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
- W-25 「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

委員長より、それぞれの変更内容について説明がされた。委員から意見等は無く、全て承認された。

○新規審査 3件

- W-31 「上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討」
研究責任 (代表) 医師: 腎泌尿器外科 助教 吉田 崇

- ・委員長より混合診療に該当する点について、これまでは混合診療に該当する研究は審査不可としていたが、最近は少し緩和的な見解も出てきていることから、委員会としては審査する旨説明され、委員からも異議はなかった。
- ・委員長から技術専門員からの意見について質問され、申請者からは修正する旨回答があった。
- ・1号委員から、治療後2年で再発率が50%ということだが、膀胱がんと同じようなことが上部尿路でも起こるということを期待しているのか質問があり、申請者からは、上部尿路の内視鏡治療自体は、昔から行っているが、その治療成績自体は全く上がっていないというのが現状であるとの回答であった。
- ・1号委員から、診断のためのみ用いるのか質問があり、申請者からはただ診断をしながら治療するという形である、との回答であった。
- ・1号委員から、薬の投与が60分前と書いてあるが、効能書では3時間前と書いているのは何故か質問

があり、申請者から、内視鏡治療自体がまず全身麻酔をかけて尿路にアクセスをして、そこでまたレーザー治療という時間があり、その時間を大体2時間かかるとが多いため、1時間前にしている、との回答であった。

- ・結論：継続審査

W-32 「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+ペムプ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

- ・2号委員から、病勢が増悪したとしても臨床的意義があると判断した場合は続ける記載について、質問があり、申請者から、レシストのPDであるとの回答があった。1号委員から、その旨をプロトコールに追記するべきである、との意見があった。2号委員から、説明文書にも記載すべきではないか、と意見がされたが、委員長から患者さんが理解できるような記載は難しいのでは、という意見がされ、実際継続する場面においては、丁寧に説明するよう意見がされた。
- ・結論：継続審査（次回は簡便な審査）

W-28 「男性不妊症に対する Fermented brown rice by *Aspergillus oryzae* (FBRA) 投与による中規模臨床試験実施のためのパイロット研究」

研究責任（代表）医師：大宮レディースクリニック 理事長 出居 貞義

- ・委員長より、主要評価項目が投与3カ月後の精子の運動率の変化率だが、精液に関する何か適応基準というのは設定しないのか質問があり、申請者代理人から、無精子症は除外する予定であると回答があり、委員長から記載すべきである、と意見がされた。
- ・1号委員より、研究の資金源の中の患者管理費用とは具体的にはどのような費用か質問があり、申請者代理人から、患者さんの精子を測定するところに関しての機械のメンテナンス費である、と回答があった。
- ・委員長から、効果を示す参考文献等はあるか質問があり、動物実験やバイオ細胞等を用いた研究はたくさんあるが、人を対象とした研究に関する論文はないが報告はある、と回答があった。委員長から、精子の所見を改善したとするような動物実験やバイオ細胞を用いた実験の発表はあるか質問され、ネズミではあるが文献になるまでの結果はでていない、との回答であった。
- ・委員長より、臨床的にこの食品を食することによって妊娠した例があることについて、男性、女性どちらが飲んだのか質問され、両方であり、飲んですぐ妊娠した例が身近に1人いるが配偶者も一緒に飲んでいて、と回答された。委員長より、女性が飲むのは難しいのは催奇形性の問題か質問され、申請者代理人より、奇形、妊娠を希望している女性にいろんなものを投与することに関しては、ハードルが高過ぎるため、女性に関しては対象外している、との回答であった。
- ・委員長より、特定臨床研究として実施する上で、余りに科学的な根拠が希薄である、との意見がされ、申請者代理人から、パイロットという位置づけで次のステップへ進むべきかどうかというレベルの研究であり、安全性に関しては非常に大量に使われているものであり、問題ないと考えている旨回答があった。委員長より、男性不妊の場合、薬はたくさんあるものの、どれもほとんど効かないのが実情であり、実際に精子数をふやすであるとか、運動能力を改善するようなお薬というのはほぼ皆無であると言っても過言ではないため、かなり根拠が余りない状況で臨床研究とは違和感があると発言があった。
- ・委員長より、獨協医大の越谷病院泌尿器科で実施された還元型コエンザイムQ10を主成分としたカプセルの論文は、これは本剤とは関係ないのか質問があり、申請者代理人から、全く関係がないとの回答であった。
- ・2号委員より、臨床研究に入るだけのデータがない状態で実施するのは疑問がある、との意見がされ

た。

- ・2号委員より、目的自体に意義はあるが科学的根拠が乏しい、との発言があった。
- ・2号委員より、人を対象とする研究としては極めて問題が大きく、動物実験して見えてきてから人間にというのが通常の順番である、との意見があった。
- ・3号委員より、研究者の名前を見ても身内ばかりですか、疑問に思うと発言があった。
- ・委員長より、臨床試験というのは侵襲の有無に関わらず、ある程度社会の資源を使うという意義上、何か試験をやることによって社会に貢献するということも判断するのが審査委員会の責務である、と発言があった。
- ・結論：不承認

※ 1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場