

第43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10月15日（金） 16時00分～19時15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 メディカルサイエンスセンター（内科学第三講座 兼務）	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

定期報告 1件
疾病等報告 3件
変更審査 9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42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42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

○定期報告 1件

受付番号	W-34
課題名	cStage II、III 胸部食道癌に術前補助化学療法、根治切除を行った後の S-1 による術後補助化学療法の第 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 消化器外科・内分泌・小児外科 学内助教 北谷 純也
受付日	2021年10月1日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(同一医療機関の診療科)
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

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。

○疾病等報告 3件

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	2021年9月27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-30
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+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	2021年10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

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	2021年10月4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。（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。

○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	関西医科大学附属病院 外科 教授 里井 壯平
受付日	2021年10月1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

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	2021年10月1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-30
------	------

課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+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	2021年9月28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-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
受付日	2021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-34
課題名	cStage II、III 胸部食道癌に術前補助化学療法、根治切除を行った後の S-1 による術後補助化学療法の第 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 消化器外科・内分泌・小児外科 学内助教 北谷 純也
受付日	2021年10月1日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(同一医療機関の診療科)
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-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	2021年9月30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

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	2021年10月4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-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 講師 林 秀敏
受付日	2021年9月29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-43
課題名	下肢筋の痙縮を伴う慢性期脳卒中後片麻痺患者に対する ErigoPro を用いたステップ運動と下肢筋電気刺激の併用での即時的な歩行機能改善効果を検討するランダム化クロスオーバー試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学 みらい医療推進センター サテライト診療所本町 副所長 梅本 安則
受付日	2021年9月29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。

○新規審査 1件

受付番号	W-44
課題名	AHCC(機能性食品)投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第 II 相試験
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2021年9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 外科学第二講座 講師 宮澤 基樹 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	なし

説明者	関西医科大学附属病院 外科学講座 講師 橋本 大輔
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。（委員会提出資料「技術専門員の先生への回答（新旧対応表）」にて修正された資料を含めて当日審査した。
 - ・委員長より、AHC Cと一次治療（パクリタキセル・ゲムシタビン）、二次治療（オニバイドの治療）で生存率を考慮し、AHC C単独の治療ではなく、ゲム・ナブの治療の併用療法が効果みる。評価対象の機能性食品だけではなく、薬物治療の評価にもなっているため、評価対象薬品はAHC Cだけではなく、一次治療の薬と二次治療の薬が対象の薬になる判断する。医薬品等の概要の治療薬を使うことになるため、「申請資料」に一次治療薬と二次治療薬を全ての記載するように指摘があった。
 - ・申請者代理より、修正するとの回答であった。
 - ・委員長より、「利益相反書類」、資金提供について日本セルヴィエについて確認があった。
 - ・申請者代理より、資金はセルヴィエから提供され、アミノアップからはこの試験食品であるAHC Cを提供いただく。アミノアップからは資金の提供はないとの回答であった。
 - ・事務局より、医薬品として並んでいるものに関しては、利益相反の側でそれぞれの薬品との利益相反を確認するため、なければ「ない」ということを記載するようにとのことであった。
 - ・委員長より、ゲムシタビン・ナブパクリタキセル等の併用医薬品についても、「医薬品等の概要」を提出の必要があるとの指摘があった。
- ・委員長より、同意説明文書、同意書、同意撤回書の版数、作成日等が記載を統一するよう指摘があった。
- ・1号委員より、対象患者に投与される薬剤の減量や再開の基準について、AHC Cについてはプロトコル中に記載があるが、併用される抗がん剤についても記載してほしい。申請者代理より、「添付文書に準じて」というコメントがあったが、「併用として1年の生存率を評価していくという上で、やはり一定の基準で患者さんへ投与すること」は非常に大事だと思うため、できれば記載してほしいとの意見があった。
- ・申請者代理より、既に保険収載がなされている治療法で、標準的治療法で各施設で日常診療として行っている治療である。全ての施設で統一するという点について、キックオフミーティングで、多施設で行ったが、難しいとの結論になっている。検討したいとの回答であった。（AHC Cの併用効果を評価する主目的である。二次治療以降にも、例えば二次治療でオニバイドを行わずにそこまで行く体力、PSが落ちたりなど、例えばゲムシタビン単剤であったり、その単剤であったりの化学療法を行う患者さんもいると思う。そういった対象患者も逸脱、プロトコル違反とならずにAHC Cを服し試験を継続。そういった治療も許容するという点にしている。全ての化学療法については、保険適用の範囲内で行い、かつ添付文書や治療のガイドラインに従って行うことで統一している。）
- ・1号委員より、申請者代理のコメント「結構統一することが難しい」ということは、かなり各自の判断で治療を変更できる状況になり、かなり雑多な集団になってきて、当初先生が見たいものが見れるのだろうか、という意見があった。
- ・申請者代理より、切除不能腺がん患者さんが二次治療まで受けた場合の実臨床データ、リアルワールドデータは、エビデンスとして存在していない。状況に応じて参加施設は、各施設の化学療法のやり方によって計画書に原則従いながら治療法を選択するとの回答であった。
- ・1号委員より、一次治療の記載箇所に、「今まで他の薬剤との併用の試験を行っている」とあるが、この併用のデータないのではないかと確認があった。
- ・申請者代理より、ないとの回答であった。
- ・1号委員より、過去の報告からすると、AHC Cの安全性というのは高そうということはどうかがい知れるが、できれば最初の何例かの時点で安全性に問題ないということ一度確認される場を設けていただいたほうが良いのではないかと意見があった。
- ・申請者代理より、確認し対応するとの回答であった。

- ・1号委員より、対象の選択の基準「白血球数2,000」とあるが、通常、化学療法などの場合、3,000とすることが多いと思うが、2,000とした理由について妥当な数字だと考えて記載しているかとの確認があった。
- ・申請者代理より、初回の化学療法をする前の基準で、白血球数2,000、好中球数が1,500は、キックオフミーティングで詰めた数字であり、日常診療でよく目にする数字で妥当、化学療法を開始する患者さんもいる。様々な添付文書の治療ガイドライン等にも範囲内だと思うとの回答であった。
- ・1号委員より、プロトコルで服用期間（1年間）を明確化に表現すべきという指摘があった。
- ・1号委員より、「classまたはclassIV」を「classVまたはclassIV」に修正すべきとの指摘があった。
- ・2号委員より、同意説明文書「予想される利益と不利益」について、分かりにくいため、研究計画書の記載の表現へ修正を検討すべきとの意見があった。
- ・申請者代理より、記載修正するとの回答であった。
- ・2号委員より、同意説明文書「試験への参加について」の記載の表現を修正すべきとの指摘があった。
- ・2号委員より、同意説明文書「来院回数について」、患者さんへの来院回数などを配慮した記載に修正すべきとの指摘があった。
- ・申請者代理より、修正を検討するとの回答であった。
- ・委員長より、併用薬剤について、1号委員への対する回答の中に、一次治療、二次治療の内容が違う可能性があるようなコメントがあった(TS-1もする対象者もある)。一次治療のゲムシタビン・ナブパクリタキセルは決まったものをするが、二次治療は決まったものではないということになるのか、という質問があった。
- ・申請者代理より、そうである。二次治療以降は、異なる治療を行っても除外はしないとの回答であった。
- ・1号委員より、「化学療法を受けられる方は必ずこの一次治療のレジメンに入る」という点について確認があった。
- ・申請者代理より、「原則はそのとおり」との回答であった。
- ・委員長より、「原則でなくて全員プロトコルどおりに行う。主治医が自分の判断でするのであれば研究ではない」との指摘があった。
- ・申請者代理より、「一次治療はその通りに登録。二次治療以降には、ほかの治療も許容」との回答であった。
- ・1号委員より、二次治療のところで申請者代理がの回答を許容すると、AHCCと併用になる。新しい併用の治療を医者の裁量で任せるということになり、安全性等について好ましくない。という指摘があった。
- ・1号委員より、「一次治療はガイドライン上決まっている」。「セカンドラインというのは現状はっきりしたものはない」「ガイドライン上も可能な人はセカンドラインとしてオニバイドというのはもう確立されている」と考えてよいかという確認があった。
- ・申請者代理より、「本試験ではオニバイド療法が第一選択」。ガイドライン上には薬剤の言及はない」との回答であった。
- ・1号委員より、「セカンドラインとしては幾つか選択肢がある状況」で、患者さんの状態とか、副作用のプロファイルとかもあるため、幾つかの選択肢をプロトコルに書いて、その中からの選択にすべきとの意見があった。

未承認医薬品（食品）の効果と安全性を見る特定臨床研究のため、AHCCの投与期間、併用化学療法レジメンを明記した研究計画を検討すること。

- 一次治療・二次治療の併用薬剤についても試験対象薬と考えられることから、実施計画 2 (2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要に追記すること。また、利益相反管理にも反映すること（日本セルヴィエを含む併用薬剤の販売業者との関係）
- 研究計画書に、一次治療・二次治療の併用薬剤について記載すること

- 試験の途中で「AHCCの安全性評価を確認する機会を設けること」を検討すること
- 同意説明文書5ページ 治療方法 :「AHCC服用期間」の表について 「継続」の記載を修正すること
- 研究計画書2ページ:0.3.1)と18ページ4.1.1)「classまたはclassIV」を「classVまたはclassIV」に修正すること
- 同意説明文書7ページ:7.予測される利益 最終行 →研究計画書23ページ 5.8予想される利益「研究対象者に関しては・・・」の文章の方が患者に分かりやすいため修正を検討すること
- 同意説明文書10ページ:10.この試験への参加について:試験への参加をやめる説明であるため、「治療をやめる」という表現を修正すること
- 同意説明文書11ページ:13.1.定期的に来院:試験に参加することで来院回数が増えないことがわかるよう患者の負担を配慮した文書に修正すること
- 併用薬剤の「医薬品等の概要を記載した書類」を提出すること。
- 「同意説明文書・同意書・同意撤回書の版数および作成日」の記載を統一すること

・結論:継続審査

※ 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

5 次回委員会の開催日について

令和3年11月19日(金)16時より開催することとなった。