

第15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6月21日（金） 16時00分～16時35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
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

■審査件数

疾病等報告 2件
変更審査 7件
新規審査 1件
中止通知 1件

■議題

1 第14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14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 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：臨床研究法下における利益相反管理 自己申告の基準

4 審査意見業務

○疾病等報告 2件

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5月30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 秦 明登
受付日	2019年6月17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 7件

受付番号	W-2
課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシーン形状針を比較検討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 北野 雅之
受付日	2019年6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-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 中村 公紀
受付日	2019 年 6 月 7 日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員が研究責任医師と同一医療機関の診療科に所属する為、審査意見業務に参加しなかった。
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 寺岡 俊輔
受付日	2019 年 6 月 3 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 中村 公紀
受付日	2019 年 6 月 7 日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員が研究責任医師と同一医療機関の診療科に所属する為、審査意見業務に参加しなかった。
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-12
課題名	内視鏡的膵管造影施行患者における 4Fr 脱落型膵管ステント留置による ERCP 後膵炎予防に関する第 II 相試験 (多施設共同試験)
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 北野 雅之
受付日	2019 年 6 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-15
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法 of 生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第 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 山上 裕機
受付日	2019年6月7日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員が研究責任医師と同一医療機関の診療科に所属する為、審査意見業務に参加しなかった。
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 伊東 秀文
受付日	2019年6月7日
技術専門員	なし
利益相反	山下委員が研究責任医師である為、審査意見業務に参加しなかった。
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 1件

受付番号	W-25
課題名	StageⅡ/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 横山 省三
受付日	2019年5月10日
技術専門員	・疾患領域の専門家：近畿大学 川上 尚人 ・生物統計家：筑波大学 丸尾 和司
利益相反	宮澤委員及び宇山委員が研究責任医師と同一医療機関の診療科に所属する為、審査意見業務に参加しなかった。
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 水本 有紀
結論及びその理由	承認（研究実施が適切と判断された為） ※全員一致

○中止通知 1件

受付番号	W-12
課題名	内視鏡的膵管造影施行患者における4Fr脱落型膵管ステント留置によるERCP後膵炎予防に関する第Ⅱ相試験（多施設共同試験）
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 北野 雅之
受付日	2019年6月5日

5 次回委員会の開催日について

令和元年7月19日（金）16時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 2件

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-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

委員長より疾病等報告について説明があった。委員から意見等はなく、試験継続について承認された。

○中止通知 1件

W-12 「内視鏡的膵管造影施行患者における 4Fr 脱落型膵管ステント留置による ERCP 後膵炎予防に関する第II相試験 (多施設共同試験)」
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 北野 雅之

委員長より資金提供が受けられなくなった為中止となった旨説明があった。

○変更審査 7件

W-2 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシーン形状針を比較検討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 北野 雅之

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 中村 公紀

W-10 「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+ペバシズマブの第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 寺岡 俊輔

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 中村 公紀

W-12 「内視鏡的膵管造影施行患者における 4Fr 脱落型膵管ステント留置による ERCP 後膵炎予防に関する第II相試験 (多施設共同試験)」
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 北野 雅之

W-15 「Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第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 山上 裕機

W-22 「パーキンソン病患者における L-D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 伊東 秀文

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

○新規審査 1件

W-25 「StageⅡ/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日休業投与法と通常投与法(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 横山 省三

- ・宇山委員及び宮澤委員が利益相反に該当する（研究責任医師と同一医療機関の診療科）為、審査意見業務に参加しなかった。
- ・申請者代理人として、研究分担医師の和歌山県立医科大学附属病院水本医師が出席した。
- ・委員長より、技術専門員（疾患領域の専門家）からの指摘事項について、修正するよう指示があり、生物統計家からの指摘事項については、統計の先生に相談するよう指示があった。
- ・2号委員より、新しい投与法が標準投与法と比べて副作用が少なかった先行研究の結果について、説明文書にも記載した方がよいのではないか、と意見があった。
- ・結論：承認（全員一致）

※以下の指示事項について、次回改訂することを条件として承認

- ・技術専門員からの誤記等の指摘を修正し、統計の技術専門員からの指摘事項に関しても適宜対応すること。
- ・5日間投与2日間休業が標準治療である2週間投与1週間休業と比較して副作用が少なかったことを示す先行研究について、患者さんへの説明文書4. この研究の目的と意義、10. 研究中にあなたの健康に被害が生じた場合の項目において、追記すること。
- ・説明文書 P3 レボホリナートカルシウムの略称「1-LV」、P4「0-LV」どちらかに統一すること。
- ・説明文書 P4 「オキサリプチン」誤記を修正すること。

※ 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