

# 第17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8月26日（月） 16時00分～17時30分

## ■開催場所

和歌山県立医科大学 管理棟2階 C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

※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、高塚主事

## ■審査件数

変更審査 3件  
新規審査 1件

## ■議題

### 1 第16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16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：モニタリングについて

担当：臨床研究センター臨床研究管理部門 高塚主事

## 4 審査意見業務

### ○変更審査 3件

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 腫瘍制御学講座 病院教授 中村 公紀
受付日	2019 年 8 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-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 食道外科 部長 渡辺 雅之
受付日	2019 年 8 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-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 8 月 5 日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員 (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

### ○新規審査 1件

受付番号	W-26
課題名	空気圧によるヒアルロン酸拡散注入機器を用いた顔面萎縮性痤瘡癍痕に対する治療提供の研究：無作為化ハーフサイド比較試験

研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科 准教授 山本 有紀
受付日	2019年7月10日
技術専門員	・疾患領域の専門家：公立那賀病院 米井 希 ・生物統計家：筑波大学 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 皮膚科 講師 上中 智香子
結論及びその理由	継続審査（医療機器の安全性等に関する説明が必要であるため） ※全員一致

## 5 認定臨床研究審査委員会委員向けセミナーのご案内

国立循環器病研究センター開催のセミナーについて、事務局より案内した。

## 6 次回委員会の開催日について

令和元年9月20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

#### ○変更審査 3件

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 腫瘍制御学講座 病院教授 中村 公紀

W-17 「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：がん研究会 有明病院 渡邊 雅之

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

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-26 「空気圧によるヒアルロン酸拡散注入機器を用いた顔面萎縮性座瘡瘢痕に対する治療提供の研究：無作為化ハーフサイド比較試験」

研究責任（代表）医師：和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科 准教授 山本 有紀

- ・委員長より、分担施設がクリニックである点について、合併症が起こった場合に、他の診療科がそろっているような病院のほうが安全ではないか指摘があり、申請者より、いずれも緊急事態のときには、大学病院のほうで連携は十分とれる、との回答であった。
- ・2号委員より、医療機器により空気圧でヒアルロン酸を注入することについて、非侵襲的であると記載しているが、本当に非侵襲的と言えるのか、指摘があった。
- ・委員長より、監査は実施しない点について、適応外であり、空気注入器を取り扱っている会社から資金提供がある点を踏まえると、監査を実施した方がよいのではないか、と指摘があった。
- ・委員長より、医療機器は、薬事で許可がないと人に使用できないが、未承認の医療機器を、美容外科で保険診療ではなく自費で使用する際には、特に認可を受ける必要はないのか、質問があり、申請者からは、詳しくは不明であるとの回答であった。

- ・ 3号委員より、患者さんの立場では、先に企業側で人を対象とした実験をして、日本である程度の結果が出た為参加しませんか、という形であれば、参加する気持ちになるのではないかと発言があり、日本での論文等のデータの有無について質問されたが、申請者より、開業医レベルでの実施のため、ポスター発表に留まっている旨説明された。
- ・ 1号委員より、臨床試験で見えるものは、基本的に1つであると考えているが、今回、適用外のものを見に行くのと、未承認の機械を使うというのは、少し無理があるのではないかと意見があった。
- ・ 委員長より、安全性について納得できれば良いが、出されている資料だけでは判断が難しい旨、発言があった。
- ・ 1号委員より、第Ⅲ相試験は、その結果でポジティブが出れば、それを日常臨床にということになるが、その場合保険診療になるのか、質問があり、申請者より自費診療になる、との回答であった。委員長より、企業側は薬事承認を目指しているのか質問があったが、恐らく目指していないのではないかと、との回答であった。
- ・ 3号委員より、重篤の方を幸せにするために保険適用に持っていくためではなく、研究者が企業から給与を貰っており、また、顔の半分しか治療しないのは、人間に対して少し乱暴である、との意見があった。
- ・ 1号委員より、医療機器のどのクラス分類に相当するのかについて確認が必要ではないかと、との意見があった。
- ・ 1号委員より、海外で承認は得ているが、日本で薬事承認をとる予定があるのか、その準備をしているのか企業の説明を聞いた方がよいのではないかと、との意見があった。
- ・ 結論：継続審査（全員一致）

※ 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