

# 第18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9月20日（金） 16時00分～17時20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

※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 5件  
継続審査 1件  
新規審査 1件

## ■議題

### 1 第17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17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 ミニレクチャー

テーマ：ICR 臨床研究入門「科学的観点から」

## 4 審査意見業務

### ○変更審査 5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 副院長 田中洋史
受付日	2019年9月4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 腫瘍制御学講座 病院教授 中村 公紀
受付日	2019年9月4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-6
課題名	PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第II相試験 (WJOG9616L)
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 寺岡 俊輔
受付日	2019年9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 腫瘍制御学講座 病院教授 中村 公紀
受付日	2019年9月4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-21
課題名	オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の後期第Ⅱ相臨床試験
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 教授 山上 裕機
受付日	2019年9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

### ○継続審査 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瘡瘻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9月11日
技術専門員	なし
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 株式会社ジェイメック担当者 和歌山県立医科大学臨床研究センター臨床研究支援部門 講師 渡邊 雄大
結論及びその理由	継続審査（監査及び効果安全評価委員会の設置が必要であるため） ※次回は簡便な審査 ※全員一致

### ○新規審査 1件

受付番号	W-27
課題名	更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールの効果検討 -多施設単群第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 整形外科 助教 下江 隆司
受付日	2019年8月9日
技術専門員	疾患領域の専門家：関西医科大学附属病院 整形外科 安藤 宗治 生物統計家：筑波大学 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 整形外科 助教 下江 隆司
結論及びその理由	継続審査（説明文書の修正が必要であるため） ※次回は簡便な審査 ※全員一致

## 5 次回委員会の開催日について

令和元年10月18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 5件

- W-1 「オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アフア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 副院長 田中洋史
- 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 腫瘍制御学講座 病院教授 中村 公紀
- W-6 「PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験 (WJOG9616L)」  
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  
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 腫瘍制御学講座 病院教授 中村 公紀
- W-21 「オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の後期第 II 相臨床試験」  
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 教授  
山上 裕機

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。

### ○継続審査 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痤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

- ・申請者代理人より修正内容について説明があり、医療機器の動画が上映された。
- ・委員長より、薬事承認はどの疾患に対して申請をしているのか質問があり、企業担当者より、空気圧の注入器というカテゴリーにこの機器が適合、という形の申請書で提出するため、何かの疾患に対しての承認ではない、との回答であった。委員長より、医療行為の中で薬事が通っていない機器を使うことについて質問され、企業担当者から、医療法や医師法の中には、特に未承認機器を使った医療行為についての記載はなく、個人輸入をする機械に関しては、使用する医師の裁量のもと、どういう目的でどういう患者さんに使うかというのは先生に委ねられている状況である旨、また、輸入のたびに厚生局に届け出る必要がある旨、説明があった。
- ・委員長より、薬事取得後に臨床研究を始めるのが妥当ではないか意見があり、企業担当者からは、薬事承認を取得できるかどうか今はまだ確約がとれていない状況である為、承認を待ってからという会社の判断はなかった、との回答であった。
- ・委員長より、監査を実施するよう指摘があり、申請者代理人より、監査は法律上必須ではない旨発言があり、委員長より、監査の必要性については、個別に CRB が決定できる旨回答された。申請者代理人より、中央判定者を COI に該当しない者に変更しても監査が必要であるか質問があり、委員長より、監査は有効性評価だけでなく、臨床研究自体が公正に厳正に行われているかということを見るためにあり、資金提供を行う会社が出資した寄附講座の先生が本臨床試験に関わっており、その企業から資金提供もされるという観点から、監査の実施が必要である旨回答された。
- ・委員長より、空気注入器は美容外科ではどのように使用されているか質問があり、企業担当者から、多くはたるみの治療やヒアルロン酸ボトックスに使用されている旨回答された。
- ・1号委員より、重篤な有害事象が発症した場合、その都度、研究代表者医師が試験を継続するか判断

すると記載されており、効果安全性評価委員会を設置しないのは問題ではないかとの指摘があり、委員長より、研究代表医師自身が判断するのは問題がある為、効果安全評価委員会を設置するよう指摘された。

- ・本来は薬事承認が得られてから本臨床試験を実施するのが望ましいが、承認がいつ得られるのかわからない状況であること、海外では広く使用されている医療機器であること、実際に施術されるビデオを拝見する限りそれほど侵襲性の高いものではないこと、美容外科の領域では本邦でも使用されていることより、監査の実施及び効果安全評価委員会の設置について対応するのであれば、臨床研究を開始してもよい、との判断となった。
- ・結論：継続審査（次回は簡便な審査）

## ○新規審査 1件

### W-27 「更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールの効果検討 -多施設単群第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 整形外科 助教 下江 隆司

- ・1号委員より、ランダム化比較試験への変更について質問があり、第II相のパイロット試験という位置付けであり、効果があると思われる人に対して、次にRCTを組む予定である、との回答であった。
- ・1号委員より、除外基準に乳がんの患者さんが入っていない点について、乳がんの術後にホルモンを押しやる治療をしている方がおり、乳がんが発症するリスクがあるのではないか、との指摘があり、申請者より、乳がんの診療ガイドライン上は大豆のイソフラボンの摂取が乳がんの発生を抑える可能性がある旨の結果が報告されており、エクオール摂取することで危険であるという情報は無い旨回答があった。
- ・1号委員より、プラセボ効果が出る恐れがある点について質問があり、申請者より、その可能性は無視できない為次にRCTをする予定であるが、今実施するには時期尚早である、との回答であった。
- ・1号委員より、説明文書の「変形性関節症の炎症を改善させる特徴がある」の記載は書き過ぎではないか、との指摘があり、委員長より「可能性がある」等の表現に修正するよう指摘がされた。
- ・3号委員より、説明文書「このご案内は・・・」の文言について、研究への参加をお願いする表現として不適切である、との指摘があった。
- ・結論：継続審査（次回は簡便な審査）

※ 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