

# 第50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4年5月27日（金） 16時00分～ 17時40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
田中 篤	和歌山県立医科大学医学部 内科学第四講座	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副院長兼消化器外科主任部長兼小児外科部長	男	1	○	
津浦 充晴	日本赤十字社和歌山医療センター 脳神経外科	男	1	○	
井上 元	日本赤十字社和歌山医療センター副院長兼糖尿病・内分泌内科部長兼リウマチ科部長	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	○	
北野 愛子	心理カウンセラー	女	3	○	
家本めぐみ	タドルわかやま 代表	女	3	○	
水本 映		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 3件  
終了報告 1件  
疾病等報告 4件  
変更審査 10件  
新規審査 1件

## ■通知

軽微変更通知 2件

## ■議題

### 1 外部委員の出席について

委員長より、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49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49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 3件

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 消化器センター・消化器化学療法科 山口 研成
受付日	2022年4月27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-15
課題名	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 教授 山上 裕機
受付日	2022年4月27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

### 【委員会からの指摘事項】

- ・1号委員より、予定症例数60例、同意取得累積症例数は63例となっている。報告期間中の2021年3月8日については同意取得症例は0例となっているが、全体を通じて不適合3件および逸脱症例が18

例報告されているため、注意をされたいとの意見があった。

- ・ 2号委員より、今後研究を行う際の注意喚起し、を審査結果通知書にて示すこととなった。

結果：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

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	2022年4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

#### ○終了報告 1件

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	2022年4月25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

#### ○疾病等報告 4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 S0 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 助教 瀧 真也
受付日	2022年4月21日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(同一医療機関の同一診療科所属)
説明者	なし

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 S0 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 助教 瀧 真也
受付日	2022年4月21日

技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（同一医療機関の同一診療科所属）
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-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験（WJOG14120L）
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
受付日	2022年5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-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	2022年4月26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

○変更審査 10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	2022年5月2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-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 消化器センター・消化器化学療法科 山口 研成

受付日	2022年4月27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-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	2022年4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-24
課題名	IPMN 患者における術中膵管鏡検査
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	2022年4月18日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	関西医科大学附属病院 外科 教授 里井 壯平
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

■研究責任者の対面による回答、委員会提出資料「実施計画変更対比表」に基づき当日審査した。

【委員会からの指摘事項】

■実施計画（様式一）について、委員会承認資料および審査結果通知書（2021年6月24日付）と、jRCT登録（2022年5月1日公開）の内容に齟齬がある事について、注意喚起した。

■対象者への同意取得の際、本委員会承認資料に基づき同意を得たことを確認した。

・1号委員より、2021年6月にjRCT登録内容の修正および、新たに追加変更事項による申請である事について確認があった。

申請者より、齟齬の修正および新たな修正による変更申請である。研究の遂行に問題となる変更はなく、職位・担当者変更による変更申請の審査をお願いしたいとの回答があった。

・1号委員より、委員会承認資料とjRCT登録内容に齟齬がある事について、どちらの内容にて研究が行われたかの指摘及び確認があった。

申請者より、研究の遂行に関し問題となる変更はなく、2021年6月24日の委員会承認内容に沿って行っており、モニタリングも行われているとの回答があった。また、グローバル多施設共同研究で、国内単施設研究（関西医大のみ）であり、登録内容を米国のデータマネジメントに資料を送付する研究内容であるとの説明があった。

・1号委員より、今後研究をする際は、本委員会での承認資料に基づき行うよう注意喚起した。

結果：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

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 外科系診療部長 横山 省三
受付日	2022年4月28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-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 助教 瀧 真也
受付日	2022年5月2日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(同一医療機関の同一診療科所属)
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	2022年5月2日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	洪副委員長(参加施設の研究分担医師)
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	2022年5月2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

付番号	W-42
課題名	進行がん患者の筋筋膜性疼痛に対するトリガーポイント注射の有効性についての 探索的多施設共同オープンラベル無作為化割付比較試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 心療内科学講座 講師 蓮尾英明
受付日	2022年4月9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-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	2022年4月28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

#### ○新規審査 1件

受付番号	W-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス（WaterJET デバイス vs 超音波デバイス）のランダム化比較検証試験
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 医師 上野 昌樹
受付日	2022年4月8日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本赤十字社和歌山医療センター 副院長 消化器外科主任部長 兼 小児外科部長 宇山志朗 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	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 医師 上野 昌樹
結果及びその理由	継続審査（修正が必要な為） ※全員一致

■委員会提出資料「技術専門評価書に対する回答書（2022年5月13日付）」にて、修正された資料を含めて当日審査した。

#### 【委員会からの指摘事項】

1) 研究計画書2.研究の背景に、第Ⅲ相試験を実施する妥当性を示す、先行研究の引用文献を追記すること。

- 2) 同意説明文書の中に、「WaterJet」と「CUSA」について、機器のわかりやすい説明を追記すること。
- 3) 患者さんにわかりにくいとため、同意説明文書の「デバイス」という文言を「機器」に修正すること。
- 4) 同意説明文書 4.予測される利益と不利益に、「本研究で用いる医療機器の添付文書には・・・」と記載があるが、具体的にそれぞれの機器の有害事象について、添付文書に沿って記載すること。
- 5) 同意説明文書に、この試験に参加しない場合でも、医師により最善の治療を提供する、または「WaterJet」「CUSA」どちらの治療も受けられることを記載すること。

※施行規則(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第46条⑯他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

- 
- ・1号委員より、肝硬変はほとんどないとの想定であるが、肝硬変の頻度について質問があった  
申請者より、肝硬変はほぼないと思う、との回答であった。
  - ・1号委員より、ほぼないということは、肝硬変の、肝臓がんの治療ではないということの確認があった。  
申請者より、そうである、との回答であった。
  - ・1号委員より、出血の関連した血小板数、プロトロンビン時間などは、除外基準入れなくてよいのか、という質問があった。  
申請者より、基本的には血小板、結局それが肝硬変に関わってくるが、プロトロンビン時間で出血量が左右されるというデータはないし、ほとんどがプレート等の出血量との関連が言われているため考えていない、との回答であった。
  - ・1号委員より、抗凝固薬を飲まれている方はもともと手術できないから大丈夫であるということか、との質問があった。  
申請者より、そうである、との回答であった。
  - ・1号委員より、出血量を見られるので、そのあたり厳密にすべきかと思うが、除外基準に、例えば抗血栓薬を飲まれている方を入れなくてよいか、との質問があった。  
申請者より、確かにそういう症例はあり得るが、基本的には当然、抗凝固剤は一旦中止となっており、数字の上では差は出てこないというふうな認識ではいる。一応ないと考えて、抗凝固剤は止めた状態で行う、との回答であった。
  - ・2号委員より、説明文書「研究に参加しない場合」で、参加しない場合というのは従来より使用している機器を用いてとあるが、従来の使用機器とは「標準治療とされているCUSA」を使用することなのか、という確認があった。  
申請者より、そうである、との回答であった。
  - ・2号委員より、患者さんからWaterJetの使用希望があった場合、選択は可能なのか、という質問があった。  
申請者より、患者さんの希望があれば対応するとの回答であった。参加施設では既にWaterJetが常備されており、どちらも使用できる状況である。CUSAは昔から使用されている機器であり、従来というのは時間的なことを意識した言葉によりCUSAが従来と考えられる、との回答であった。
  - ・2号委員より、標準治療がCUSAだとしながら、WaterJetとどちらも使い慣れているとのこと。「従来より使用している」というよりは、「ご希望に応じて」というような文言にするほうが、良いのでは、との意見があった。  
申請者より、わかりました、との回答であった。
  - ・2号委員より、説明文書の7番「予想される利益と不利益」に、「本研究で用いる医療機器の添付文書に有害事象が書かれています」と記載があるが、CUSAという機器のみとなっており、WaterJetについての記載がないため必要ではないか、研究に参加するかどうかを考えると、参考にする判断基準になり得る情報である、との指摘があった。  
1号委員より、CUSAとWaterJetで起こり得るいろんな合併症があると思いますけれども、それぞれについて別々に分かりやすい説明を記載すべきとの意見があった。  
申請者より、WaterJetについて記載はないので、追記する、との回答であった。

- ・3号委員より、同意文書の「デバイス」という文言が、患者さんに分かりにくいと思われるため、「機器」という文言にしてほしいとの意見があった。  
申請者より、修正するとの回答であった。
- ・2号委員より、説明文書に、CUSAとWaterJetについて、機器の分かり易い説明を追記すべき、との指摘があった。  
申請者より、追記するとの回答であった。
- ・1号委員より、研究計画書の背景を読む限り、WaterJetデバイスで出血量が少なくなるという既報・引用の記載が見当たらないが、今までにそういう報告はあるのか、という質問があった。  
申請者より、今までに大きなスタディーとしてのデータはない、との回答であった。  
1号委員より、大きなスタディーでなくともよいので、何かそういう単独施設とか広報誌的なものでもそういう報告はあるか、あるのならば、引用は可能であるか、との質問があった。  
申請者より、ある、引用は可能である、との回答であった。
- ・1号委員より、デザイン、統計の設定によると第Ⅲ相試験になっている。第Ⅲ相試験ということは検証試験なるため、有望なものを本当に有望だということを証明する試験になる。もし探索的な色合いが濃いのであれば、適切ではないと考える。その場合は統計学的な設定を緩めて、少人数で探索するのが適切だと思う。既報があるとのことなので、有望かということがある程度判断できる可能性があるため、それを含めて見直していただければと思う。もし十分第Ⅲ相できるぐらいの、今まで大きなものはないが、あるということであれば可能だとは思う、文献を記載すべきとの意見があった。  
申請者より、追記するとの回答であった。

結果：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. 委員会通知

### ○軽微変更通知 2件

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	2022年4月8日

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 消化器外科 病院長 佐野 武
受付日	2022年5月9日

## 6 その他

### 7 次回委員会の開催日について

令和4年6月17日(金) 16時より開催することとなった。