

第52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7月15日（金） 16時00分～ 17時10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
疾病等報告 1件
変更審査 6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51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51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 2件

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6月20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-33
課題名	AHCC(機能性食品)投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第II相比較試験
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7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-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered) の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)
研究責任(代表)医師	学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科 講師 竹中 完

受付日	2022年7月4日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（参加施設の研究責任医師）
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

○疾病等報告 1件

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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年6月15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

○変更審査 6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7月1日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(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-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7月4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-33
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験
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7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-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	2022年7月4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-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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年7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	継続審査（修正すべき事項があるため） ※全員一致

受付番号	W-50
課題名	免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 医師 赤松 弘朗
受付日	2022年7月5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

(次頁へつづく)

○新規審査（継続） 1件

受付番号	W-51
課題名	1型糖尿病患者における機能性脂肪酸 HYA の食後血糖上昇抑制効果を検討する単施設プラセボ対照無作為化単盲検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附属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 医師 古川 安志
受付日	2022年6月10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兼糖尿病・内分泌内科部長兼リウマチ科部長 井上 元 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 糖尿病・内分泌代謝内科 医師 古川 安志
結果及びその理由	継続審査（修正すべき事項がある為） ※全員一致

■研究責任者の対面による回答、委員会提出資料「技術専門員からの意見に対する回答（2022年7月6日付）」及び「修正資料」を含めて当日審査した。

【委員会からの指摘事項】

- 研究計画書 p 14 17行目「2.1本研究の背景」の「文献（8）」を「文献（6）」に修正すること。
- 「文献（6）」および「試験製品概要書の元となる論文」のコピーあるいは別刷りを提出すること。
- 同意説明文書 p 9 「7.予想される不利益（2）予測される不利益」に、2回来院との記載があるが、「試験治療の開始が困難と判断され延期となった場合には、来院が追加で必要となる」旨明記すること。
- 同意説明文書 p 13 「11.研究の参加に関わる費用」の負担軽減費について、「1回来院ごとに15,000円支払う」旨明確に記載すること。
- 同意説明文書 p 13 「11.研究の参加に関わる費用」に、「この試験薬を製造しているノステル社から支払われている」旨追記すること。

- ・1号委員より、研究計画書に記載の論文名、引用について誤記があるのではないかと指摘および、製品試験書についての論文の提示を求められた。
申請者より、誤記のため修正し、追加資料については提出するとの回答があった。
- ・2号委員より、患者さんへの説明の文書に関し、同意説明文書11. 研究の参加に関わる費用という項目に「研究費から」との記載はあるが分かりにくいいため、「N o s t e r社から提供された資金から」を明確化のために追記が必要との意見があった。
申請者より、追記するとの回答があった。
- ・1号委員より、研究費と製剤と両方提供を受けているのかという確認があった。
申請書より、そうであるとの回答があった。
- ・1号委員より、クロスオーバーのときに21日以上空けるとなっているが、21日以上いつまでというその上限はあるのか、極端に言えば1年後でもよいのか、という質問があった。
申請者より、上限は今のところ設けていない、この試験期間中であれば一応よいという回答があった。
- ・2号委員より、同意説明文書7.予想される不利益に、「治療のために2回来院していただく」とあるが、場合によっては延期となり、追加で来院となることもある、ということをも明記すべきという意見があった。
申請者より、追記するとの回答があった。
- ・2号委員より、同意説明後文書11. 来院1回ごとに1万5,000円なのか、2回で1万5,000円なのか、分かりにくいいため明確に記載すべきとの意見があった。

申請者より、来院1回につき1万5,000円である。明確に記載修正するとの回答があった。

- ・1号委員より、上記の修正後資料および不足の論文等を提出後、再度審査することを委員会の意見とした。

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-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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022 年 6 月 29 日

受付番号	W-46
課題名	胸腔鏡下肺切除術中麻酔管理に用いる吸入麻酔薬デスフルランに対する静脈麻酔薬レミゾラムの一侧肺換気中の動脈血酸素分圧改善を検証する無作為化比較試験
研究責任(代表) 医師	和歌山県立医科大学附属病院 麻酔科・学内助教 山本香寿美
受付日	2022 年 6 月 16 日

6 その他

7 次回委員会の開催日について

令和4年8月26日(金) 16時より開催することとなった。