

# 第53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8月26日（金） 16時00分～ 17時00分

### ■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院東棟3階 地域医療センター内

### ■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

疾病等報告 3件  
重大な不適合報告 1件  
変更審査 2件  
新規審査 1件  
新規審査（継続） 1件

### ■通知

■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52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52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

○疾病等報告 3件

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7月17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-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8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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年8月5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

○重大な不適合報告 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8月5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	継続審査(確認すべき事項がある為) ※全員一致

○変更審査 2件

受付番号	W-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 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 消化器外科 病院長 佐野 武
受付日	2022年8月3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 (継続審査)
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8月8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

○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（継続審査資料受付日：2022年8月1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（修正すべき事項があるため）次回簡便な審査 ※全員一致

■研究責任者の対面による回答、委員会提出資料「審査結果通知書に対する回答（2022年8月1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P54. 27.参考文献6.に、「西暦発行年」を追記すること。

結果：継続審査（次回簡便な審査）

※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

受付番号	W-52
課題名	2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する単施設単群第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 消化器内科 教授 北野雅之
受付日	2022年7月7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：筑波大学 医学医療系 准教授 丸尾和司
利益相反	北野委員長（研究代表医師）
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 学内助教 山田裕規
結果及びその理由	承認 ※全員一致

■研究分担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8月8日付）」、「修正資料」及び「修正追加資料（2022年8月23日付）」を含めて当日審査した。

- ・1号委員（技術専門員）より、非常に完成度の高い申請書で、きちんと回答されており私が見たところは大きな問題はないとの意見であった。
- ・2号委員より、恐らく理想的なデータというのを考えれば、たくさんの人から取って、尚且つ、男性と女性が同じ割合というのが理想だと思うが、この肝臓の場合などでは、もう既に男女のかなりの違いが知られている臓器だと思うので、この研究で、27というnが小さいせいもあるのかもしれないが、男性、

女性は考慮しないという計画の立て方の理解でよいかとの確認があった。

- ・申請者より、サブグループ解析による、そのあたりで検討していくという形になるとの回答であった。
- ・1号委員より、NAFLDは治療法がない、ただ、SGLT2とか、ビグアナイドもクエスチョンが付き、高脂血症とか高血圧のお薬も効果があるやらないやら議論されている。併用禁止薬のところに、糖尿病薬のことは書いてあるが、そちらのほうを書いていない。併用してもよいのか、またはしないのかという質問があった。
- ・申請者より、併用しても大丈夫であるが、あくまでもNAFLDとか2型糖尿病というところで、脂質上昇のスタチンとか、そういうところを入れるかというふうな議論は出た。今回、まずは糖尿病とというところで、スタチンとかは併用は基本的には可能ではあるので、2型の糖尿病薬とビタミンとか、ガイドラインで挙げたところのNAFLDのところのものだけ併用禁止のところに至ったとの回答であった。
- ・1号委員より、研究の運用上のことで、例えばもう糖尿病薬入っていても、その上乘せ分で設定されている。その評価をするときに、現場でこれは誰が、その治療法を判断するのか。既に糖尿病外来とか行っている患者さんに誰がこの判断するというか、また、糖尿病内科の先生の一応許可も得てということになるのかという質問があった。
- ・申請者より、消化器内科の肝臓外来を一応経由して判断するという形である、基本的には、予定している患者さんは、消化器内科の外来に通われていて、2型糖尿病とNAFLDを有している患者さんプラス、その地域の先生方にお声がけをさせてもらいう形にしているので、基本的に判断は内科の、肝臓外来のほうを経由して判断させてもらいたいと考えているとの回答であった。
- ・1号委員より、例えばそういう処方に対して糖尿病外来の先生が反対されるとか、そういうのはあまりなさそうだ、ということなのか質問があった。
- ・申請者より、そのような考えであるとの回答があった。

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

## 5. 委員会通知

### ○軽微変更通知 3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8月6日

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19日

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7月25日

## 6 その他

新規審査受付件数について、「新規申請は、1回の委員会につき2件まで」とし、ホームページにもその旨掲載することとなった。

## 7 次回委員会の開催日について

令和4年9月16日（金）16時より開催することとなった。