

第58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5年1月27日（金） 16時00分～18時25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 16件
変更審査 3件
新規審査（継続審査） 1件
新規審査 2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57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57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 16件

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12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-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12月23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12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

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12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

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12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

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12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-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	2023年1月13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	2023年1月17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12月16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

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12月16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

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 12 月 16 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

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 12 月 16 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

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 12 月 28 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

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 12 月 28 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

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	2023 年 1 月 10 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

受付番号	W-44
課題名	AHCC (機能性食品) 投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第 II 相試験
研究責任 (代表) 医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2022 年 12 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

○変更審査 3 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 12 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-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 12 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-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 12 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 3 件

受付番号	W-55 (継続審査)
課題名	ビタミン B1 (VB1) 欠乏を呈する慢性心不全患者における、短期 VB1 補充療法に対する長期 VB1 補充療法の有効性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	和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 田中 篤
受付日	2023 年 1 月 5 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 循環器内科部長 豊福 守 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	田中委員 (研究代表医師)
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 田中 篤
結果及びその理由	継続審査 (修正すべき事項がある為) 次回、簡便な審査 ※全員一致

■研究代表者の対面による回答、委員会提出資料「CRBからの意見に対する回答 (2023年1月4日付) 及び「修正資料」を含めて 当日審査した。

1) 同意説明文書「11. 研究の参加に関わる費用」について

- ・「本研究では1年後に… (6~9行目)」の前に「両群において」という文言を追記すること。
そのうえで、「新規治療分に割り付けられた… (1~3行目)」と、上記文章の順番を入れ替えて記載を修正すること。

2) 同意説明文書「10. 試験治療を完了、または中止した後の治療」について

- ・患者さんがより理解しやすくなることから「試験治療を完了、～継続しないでください (1~3行目)」という文章に「下線 (強調のため)」を追記すること。
- ・「…栄養ドリンクは許容します。(4行目)」を「…栄養ドリンクは飲んで頂いてもよろしいです。」に文言を修正すること。
- ・次回簡便な審査とする。

2号委員より、前回指摘の費用負担について同意説明文書の修正があり、「新規治療群に割りつけられた場合」と記載があるが、「長期の群で総額約3,900円、3割負担の場合約1,200円負担になる」ということはわかるが、その後の記載にて「本研究で1年後に再測定を計画しているのでそれ

の費用がまた2,460円、3割だと738円が負担になる」、これは長期の場合だけなのか、長期も短期も含めてということになるのかという確認があった。

申請者より、「両方である」との回答であった。

1号委員より、「両群においてこの費用負担が発生する」という文言を追記するよう意見があった。

2号委員より、文書の順番を入れ替えて記載の修正をするよう意見があった。

申請者より、修正するとの回答であった。

2号委員より、同意説明文書「8. この研究に参加されている間のお願い」に、研究参加の終期は結局一年間であることを、明確に記載してほしいとの意見があった。

「8. ④その期間中はサプリメントは飲まないでください」と記載があるが、いつまで飲まないのかということがはっきりしないように思われる。2週間の期間に割りつけられた人は2週間で降ずっと1年間は飲んではいけないということでのよいのか、という質問があった。

(患者さんには、2週間で降1年間は飲んではいけないということを認識してもらわねばならない。飲んでしまった場合は、研究に参加していない、つまり同意を撤回したことになるのではないかと。同意説明文書「14. 自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること」で、いつでも自由に撤回可能と記載がある。飲む場合は撤回した事になるため、その報告をしてくださいと言う必要があるのではないかと。すごく重要なことだと思う)

申請者より、研究に参加するということは、研究期間ということになるとの回答であった。

1号委員より、同意説明文書「10. 試験治療を完了、または中止した後の治療」に、「試験治療を完了、または中止した後も、1年後の観察が終了するまでは試験治療以外のV B 1含有の・・・は1週間以上継続しないでください」と記載がある。患者さんが、同意説明文書を全部読めば分かるということだが、担当医がきちんと説明するかどうか。下線引いて、強調したらよいのではないかと意見があった

2号委員より、同意説明文書「10. 試験治療を完了、または中止した後の治療」の「栄養ドリンクは許容します」は、「飲んでいただいてもよろしいです」に修正すべきとの意見があった。

審査結果：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

受付番号	W-56
課題名	Nd:YAG ピコ秒レーザーを用いた色素性母斑に対する治療提供の研究 シングルアーム第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 皮膚科 准教授 山本有紀
受付日	2022年12月6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 形成外科部長 奥村 慶之 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 皮膚科 講師 上中智香子
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

■研究分担者の対面による回答、委員会提出資料「技術指導員からの意見に対する回答／生物統計(2023年1月4日付)」を含めて当日審査した。

1) 同意説明文書(大人用)「6. 研究の方法」について

- (1) 研究期間では「最小1年1ヶ月から最大1年4ヶ月間(2行目)」と記載があるが、(2) 治療法では「最小1年1ヶ月から最大1年5ヶ月間(6行目)」となっており、記載に齟齬があるため、修正すること。

また、その他の文章についても齟齬がないように確認すること。

- ・ (3) 検査と観察項目の「顔写真」について、学会等で発表や委託会社へ提供するにあたり、「提供前に、ご本人さんに確認させていただいたうえで提出する」という内容の文言を追記すること。

の

2) 同意説明文書について

- ・ 同意説明文書（大人用及びアセント文書）に、「写真撮影が必須である」ことについて追記すること。
- ・ 同意説明文書（アセント文書）の「対象年齢（学年）」及び、「写真の提供があること」を上記1) 同様に「画像および説明」を追記すること。
- ・ 同意説明文書（大人用）に、アセント文書③に記載されている機械の画像を追加すること。
- ・ 同意説明文書（大人用及びアセント文書）に、ハンドピースの画像を追加すること。

2号委員より、同意説明文書「6. 研究の方法(2)治療法」の顔写真について結構全面に顔が出ているように思う。これぐらい必要なのか。もう少し何か狭い範囲、顔がもう少し分かりにくくなるようなことはできないかとの質問があった。

申請者代理より、一般的に、皮膚科の学会内だと、顔の部位を確認するために全顔を出すことが多い。（色素性母斑が額にあるのか頬にあるのか鼻翼にあるのか、その局面とか確認するため）もし、本当に限局して出すほうが望ましいのであれば、修正するとの回答であった。

2号委員より、そこまでの趣旨ではなく、例示し患者さんも同意するので必要な範囲でもう少し狭くできれば良いかと思う。実際に提供される写真がこのイメージと患者さんとずれる可能性もあるため、可能ならば提供前に本人に確認出来れば良いと考える。可能であれば「提供前にご本人さんに確認させていただいた上で提出します」という記載を追記すればよいのではとの意見があった。

申請者代理より、可能である、写真を撮った場合は必ず画面で分かるため、同意説明文書に追記するとの回答であった。

2号委員より、同意説明文書「6. 研究の方法(1)研究期間」と(2)治療法」で、研究期間の記載に齟齬があるため、指摘があった。

申請者代理より、誤記のため修正し、記載統一するとの回答であった。

1号委員より、その期間について、1年5ヶ月か1年5ヶ月、どちらが正しいのかという確認があった。

申請者代理より、「最大5回した場合なので1年5か月である。」、修正するとの回答であった。

2号委員より、同意説明文書アセント用は、何歳を対象に想定しているのかという質問があった。

申請者代理より、小学生からであるとの回答であった。

2号委員より、研究参加出来る人の範囲として、年齢的には生後1か月以上までを想定している。生後1か月は、親御さんに説明することになるかと思うがその際は、一般用・アセント用どちらを用いるのか、という確認があった。

申請者代理より、その場合は一般用にて説明するとの回答であった。

2号委員より、その確認をした上でアセント文書に関して、2号委員より意見のあった「あなたの写真を学会とかで活用させてもらうことがあります」という記載がないため、追記すべきとの意見があった。

申請者代理より、アセント文書にも一般用同様に写真の提供についてイメージ写真とともに追記するとの回答であった。

2号委員より、機械の画像、ハンドピースの画像についても、一般用・アセント用に記載をすべきとの意見があった。

申請者代理より、追記するとの回答であった。

1号委員より、主要評価項目のIGAスコアに関して、研究計画書「3. 本研究で対象とする疾患の基準・定義」に1から5までスコアが分類されている。何%色素斑が改善されたか評価すると記

載があるが、客観的にスコアを評価するのがちょっと難しい、3か4、4か5で迷う場合もあるかと思う。中央判定で行うとあり中央判定者が同じ和歌山県立医大皮膚科学の3名の先生となっているが、可能なら全く部外の先生による評価がよいかと思われる。この評価法がある程度、誤差がないというか、客観的に皮膚科の専門医が評価すればある程度正解を得られるということであれば信頼性が高いので十分今の3名の先生でよいかと思うが、評価方法は客観性、誤差のないものなのかという質問があった。

申請者代理より、色素性病変の論文を確認したところ、皮膚科的な改善度が一般的にこのようなスコアくらいしかなく、一番行なわれているのがこの評価しかない。それ以外の選択肢がなかったというのもあり採用したとの回答であった。

1号委員より、治療前、治療後ということで評価するということかとの質問があった。

申請者代理より、そうであるとの回答であった。

2号委員より、「写真を撮る」のは必須なのか。必須であれば同意説明文書に記載すべきとの意見があった。

申請者代理より、必須であるため追記するとの回答であった。

審査結果：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

受付番号	W-57
課題名	鉄欠乏性貧血を伴う血液透析患者に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®静注 500mg）単回投与時の安全性及び有効性を評価する単群試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 腎臓内科 医師 荒木 信一
受付日	2022年12月5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 腎臓内科 小緑 翔太 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	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 腎臓内科 准教授 大矢昌樹
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

■研究分担者の対面による回答、委員会提出資料「技術指導員からの意見に対する回答／疾患領域・生物統計（2023年1月11日付）」を含めて当日審査した。

1) 評価項目について

「感染症」及び「治療前後の心機能（肺うっ血 など）」の評価について検討すること。

2) 「骨軟化症」の恐れがあると考えられることから、「稀な副作用」として追記すること。

3) 同意説明文書「3.あなたの病気と治療法について」

「…鉄欠乏症の…（17～22行目）」に、透析患者さんについては、静注することが一般的であることについて説明を追記すること。引用文献も記載することが望ましい。

1号委員より、過去の報告では、鉄剤の静注と経口の鉄剤の間で比較している検討がある。頻回投与と単回投与では感染面の予防ができる。それを評価項目に入れることをほうが良いかと思われる。透析中のため肺鬱血など起こる可能性がある。治療前に心機能、心電図や心エコーを事前に評価しておくべきではとの意見があった。

申請者代理より、報告はどちらも静注で、低用量と高用量で比較している。心機能については検討すると

の回答であった。

1号委員より、治療前後の心機能が変化や、除外基準において肺鬱血がある方を除外するかどうか検討すべきとの意見があった。

1号委員より、今回の薬が、結構大量の鉄剤、鉄を一遍に入れるということで、人によっては鉄過剰になる可能性がむしろ頻回でやるよりも高くなる可能性があることを踏まえ、懸念が「骨軟化症」だと思う。一旦骨軟化症起こると重大事項になるかと思われるため、文書に記載すべきとの意見があった。

申請者代理より、追記するとの意見があった。

1号委員より、医薬品の添付文書「フェイジェクト静注500mgの5.効能又は効果に関する注意」に「本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限り使用すること。」と記載がある。患者さんに「経口鉄剤という選択肢がある」について説明する必要があると思う。実際は経口鉄剤は一般臨床ではあまり用いられていないのかとの質問があった。

申請者代理より、血液透析患者さんの場合には、通常は経口鉄を用いるより静注鉄を用いる場合のほうが多い。血液透析患者さんは1日に、全国的に調査して大体平均して16錠の薬剤を飲まれている。(錠数がかかなり多いということ。)さらに透析自体が血液を循環させているので比較的静注のほうが患者さんが飲む飲まないにかかわらず、入れられるということで、ガイドラインでは、経口であっても静注であってもそれは特に構わないというか、経口ができない場合に静注をなささいということには、透析患者に関しては記載はない。ただ、経口という選択肢がある可能性は、患者さんに説明した上で参加していただく、追記するとの回答であった。

2号委員より、頻回に投与する場合と1回でフェインジェクトを投与する場合で、実際透析を受けるときに鉄が影響を受けるのか。清鉄が透析によっても影響を受けるのであれば頻回投与のほうがよいかもしれないという理論もあるかもしれないと思うのだが、という質問があった。

申請者代理より、鉄を静注して、例えば透析膜で何か影響したりということはない。頻回に投与しても1回で投与しても、透析に対する、透析での影響というのではないと思うとの回答であった。

1号委員より、同意説明文書「3. あなたの病気と治療法について」の「鉄欠乏性貧血の治療には内服の鉄剤と静脈の鉄剤の2種類から患者さんごとに適切な鉄剤を選択して使用します」と記載があるが、透析の方においてはどうかということを追記することで、より情報として多くなるのではないかとの意見があった。

2号委員より、フェインジェクトというお薬は既に保険が適用されていて使われている薬で、珍しい薬ではないということかとの確認があった。

申請者代理より、そうである。特に消化器領域の、例えば消化管出血時の鉄補充にはよく使われているとの回答であった。

2号委員より、よく使われている薬だが、説明書では「経口投与が難しいという場合だけ使いなさい」とあるが、実際にはそうになっていないということなのかとの質問があった。

申請者代理より、実際の臨床ではそうはなっていない。静注のほうが多数派かどうかまでは分かりかねるが、血液透析の領域では静注鉄のほうが多いと思うとの回答であった。

1号委員より、そこをできるだけ分かりやすく記載するほうがよい。通常であれば内服薬、鉄欠乏性貧血では内服薬であることが一般的であるが、透析中の方においては静脈を使うことが多いなど、引用文献を用いて示して欲しいとの意見があった。

審査結果：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 4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 12 月 27 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 12 月 27 日

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 12 月 27 日

6 次回委員会の開催日について

令和 5 年 2 月 17 日(金) 16 時より開催することとなった。