

第4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記録概要

■開催日時

平成30年9月21日（金） 16時00分～17時25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

原委員 井原委員 竹山委員 赤松委員 宇山委員 山下委員 吉田委員 河原委員
松原委員 岡本委員 北野委員 梅田委員 （12名出席）

※オブザーバー 下川教授

■審査件数

- ・新規審査 1件
- ・継続審査 1件
- ・経過措置期間における審査 2件

■議題

1 第3回臨床研究審査委員会の記録について

委員長より、前回委員会の記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3回臨床研究審査委員会の記録概要のホームページ掲載案について

委員長より、前回委員会の記録概要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 審査意見業務

受付番号	課題名	医療機関名 (代表機関)	研究責任者 (研究代表者)	受付日	技術専門員① (疾患領域の専門家)	技術専門員② (生物統計家)	結論
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	和歌山県立医科大学 附属病院	中村 公紀	2018/7/25	南和歌山医療センター 外科系診療部長 堀田 司	横浜市立大学 准教授 阿部 貴行	承認
W-5	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に 対するオシメルチニブ/アファチニブ 交替療法の有効性を検討する第2相 臨床試験(Alt trial) (WJOG10818L)	近畿大学医学部 附属病院	林 秀敏	2018/8/9	和歌山病院 院長 南方 良章	筑波大学 准教授 丸尾 和司	継続審査
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)	和歌山県立医科大学 附属病院	寺岡 俊輔	2018/8/10	日赤和歌山医療センター 呼吸器内科部長 杉田 孝和	筑波大学 准教授 丸尾 和司	継続審査
W-7	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	和歌山県立医科大学 附属病院	山本 信之	2018/8/10	日本・多国間臨床試験 機構 専務理事 河原 正明	筑波大学 准教授 丸尾 和司	継続審査

4 次回委員会の開催日について

平成30年10月12日（金）16時30分より開催することになった。

5 審査意見業務

○新規審査 1件

W-5 「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)」

研究責任(代表)医師：近畿大学附属病院 林 秀敏

- ・赤松委員が利益相反に該当する為、退室した。
- ・申請者代理人として、近畿大学附属病院の米阪医師及び西日本がん研究機構事務局長の武田氏が出席した。
- ・技術専門員評価書で総評として特に問題ないことが確認された。
- ・主な指示事項は以下のとおりであった。
 - ①オシメルチニブの添付文書を最新版にアップデートし、また当該薬剤は適応外使用である。
 - ②説明文書の医薬品の記載を統一すること。
 - ③説明文書で当該臨床試験におけるWJOGの役割がわかるよう、記載を見直すこと。
 - ④監査担当者は、当該研究データに一切関わらない者とする。
 - ⑤臨床研究法に適合していない点について修正すること。
- ・結論：継続審査

○継続審査 1件

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」

研究責任医師：和歌山県立医科大学附属病院 中村 公紀

- ・委員長より、利益相反に該当する者がいないか確認があったが、該当する者はいなかった。
- ・文献を追記された箇所に「論文投稿中」の記載が残っているが、学会発表されている為記載不要であるとの指摘があり、それ以外の指摘事項に関しては、適切に修正がなされていることが確認された。
- ・結論：承認

○経過措置期間における審査 2件

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 寺岡 俊輔

- ・赤松委員が利益相反に該当する為、退室した。
- ・研究代表医師である和歌山県立医科大学附属病院 寺岡医師が出席した。
- ・技術専門員評価書で総評として特に問題ないことが確認された。
- ・主な指示事項は以下のとおりであった。
 - ①説明文書のタイトルを「患者さんへの説明文書」とし、目次を追記する。
 - ②説明文書のPD-L、PD-L1の記載を統一する。
 - ③説明文書の病歴等の直接閲覧に関して、個人情報無しの状態でなければ閲覧できないということ厳密に守ること。
- ・結論：継続審査

W-7 「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」

研究責任医師：和歌山県立医科大学附属病院 山本 信之

- ・赤松委員が利益相反に該当する為、退室した。
- ・申請者代理人として和歌山県立医科大学附属病院 村上医師が出席した。
- ・技術専門員評価書で総評として特に問題ないことが確認された。
- ・主な指示事項は以下のとおりであった。
 - ①計画書の「年間55例程度でその60%が同意すると1年あたり50例」という旨の記載について、誤記と思われるので記載を見直すこと。
 - ②計画書の評価項目について、いつ誰がどのように評価するのか詳細に記載すること。
 - ③重篤な有害事象等が発生した場合、試験の継続を討議して決定する組織として「効果安全性評価委員会」の設置を検討すること。
- ・結論：継続審査