

第5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

平成30年10月12日（金） 16時30分～18時40分

■開催場所

和歌山県立医科大学 図書館棟3階 生涯研修センター研修室

■出席委員

原委員 井原委員 竹山委員 洪委員 宮澤委員 宇山委員 吉田委員 河原委員
松原委員 岡本委員 北野委員 （11名出席）

■審査件数

- ・変更審査 2件
- ・新規審査 1件
- ・継続審査 3件
- ・経過措置期間における審査 2件

■議題

1 第4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。

2 第4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。

3 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：モニタリングについて

4 審査意見業務

○変更審査 2件

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	結論
W-1	オンメルチニブ耐性例に対するオンメルチニブ+アフアチニブ併用療法の第1相試験	新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史	2018/9/29	承認
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	2018/10/5	承認

○新規審査 1件、経過措置審査2件、継続審査3件

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-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	承認
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	承認
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・多国籍臨床試験機構 専務理事 河原 正明	筑波大学 准教授 丸尾 和司	継続審査
W-8	手の変形性関節症に伴う慢性疼痛に対する異常血管塞栓療法の単施設単群試験	和歌山県立医科 大学附属病院	下江 隆司	2018/8/22	小郡第一総合病院 統括院長 土井 一輝	臨床研究センター 教授 下川 敏雄	継続審査
W-9	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験(WJOG8515L)	近畿大学医学部 附属病院	林 秀敏	2018/9/10	日本・多国籍臨床試験機構 専務理事 河原 正明	臨床研究センター 助教 吉川 隆範	承認
W-10	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験(WJOG8715L)	和歌山県立医科 大学附属病院	寺岡 俊輔	2018/9/5	和歌山病院 院長 南方 良章	臨床研究センター 助教 谷岡 健資	継続審査

○継続審査

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

- ・ 洪委員が利益相反に該当する(研究分担医師)為、退室した。
- ・ 申請者として、近畿大学附属病院の林医師が出席した。
- ・ 前回の指摘事項について、適切に修正されていることが確認された。
- ・ 結論: 承認

W-6 「T 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

- ・ 洪委員が利益相反に該当する(研究分担医師)為、退室した。
- ・ 申請者として、和歌山県立医科大学附属病院の寺岡医師が出席した。
- ・ 前回の指摘事項について、適切に修正されていることが確認された。
- ・ 結論: 承認

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(代表)医師: 和歌山県立医科大学附属病院 山本信之

- ・ 洪委員が利益相反に該当する(研究分担医師)為、退室した。
- ・ 申請者として、和歌山県立医科大学附属病院の村上医師が出席した。

- ・前回の指摘事項であった効果安全性評価委員会の設置については修正がされなかった点について、議論の結果、第2相の無作為化試験であるという観点から、再度設置を求めることとなった。
- ・結論：継続審議

○経過措置期間における審査

W-9 「T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L)」
研究責任(代表)医師：近畿大学附属病院 林 秀敏

- ・洪委員が利益相反に該当する(研究分担医師)為、退室した。
- ・申請者として、近畿大学附属病院の林医師が出席した。
- ・技術専門員評価書に記載された指摘事項については、申請者より適切な回答がされた。
- ・後治療についての報告に関してプロトコルに記載していない点について指摘されたが、必ず報告するつもりであるとの回答がされた。
- ・結論：承認

W-10 「EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験(WJOG8715L)」
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

- ・洪委員が利益相反に該当する(研究分担医師)為、退室した。
- ・申請者として、和歌山県立医科大学附属病院の寺岡医師が出席した。
- ・指示事項は以下のとおりであった。
 - ①研究計画書に目次及び項目番号について、数字にずれが生じているので修正すること。
 - ②技術専門員の谷岡先生が注意すべき点として記載している点について統計家に確認するとともに、研究計画書 3.1.1 に必要イベント数等について追記すること。
- ・結論：継続審査

○新規審査

W-8 「手の変形性関節症に伴う慢性疼痛に対する異常血管塞栓療法の単施設単群試験」
研究責任(代表)医師：和歌山県立医科大学附属病院 下江 隆司

- ・委員長より利益相反に該当しないか確認がされたが、該当する者はいなかった。
- ・申請者として、和歌山県立医科大学附属病院の下江医師が出席した。
- ・主な指示事項は以下のとおりであった。
 - ①重篤な副作用が発生した場合の費用負担を明確にすること。臨床研究保険がその分を補償するかどうか重要なポイントとなるのでその点を確認し、臨床研究保険の見積もりや契約内容に関して明確に記載すること。
 - ②抗菌薬であるチエナムがなぜ疼痛に効果があるのか、計画書と患者さんへの説明書に簡潔に記載すること。
 - ③技術専門員の下川先生が指摘している研究計画書の不備について、確認して修正し、統計的なことや臨床研究に関する記載を確認し、不明点は下川先生に相談すること。
 - ④研究計画書に、チエナムの濃度や注入量について詳しく記載すること。また異常血管が見つ

らない場合、“何 cc 注入し、それを最大とする“等具体的に記載すること。

- ⑤患者さんへの説明書の記載では、一般的に流布しているカテーテル治療で危険が余り無いような印象を受ける。チエナムは本来静脈に投与すべきものであるが、この臨床研究では動脈に造影剤と混ぜて注入する等、通常の使い方と全く異なることを明記すること。
- ⑥患者さんへの説明書の記載を読むと、患者さんは過剰な期待を抱くと思われるため、小規模でエビデンスのあまり高くない報告においてはそのような報告があり、また実施しているのは本邦だけであることに関して記載すること。不利益について、重要な血管が詰まる可能性がゼロではない為、患者さんがその点を理解できるような記載し、予想される利益と不利益に関しては研究計画書に記載されている内容とある程度一致しているのが望ましい。

5 次回委員会の開催日について

平成30年11月16日（金）16時00分より開催することになった。