

第9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31年1月18日（金） 16時～17時15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 竹山委員 宮澤委員 宇山委員 山下委員 河原委員 松原委員 岡本委員 北野委員
梅田委員（10名出席）

*オブザーバー 下川教授

■審査件数

- ・変更審査 3件
- ・前回からの継続審査 2件
- ・経過措置期間における審査 3件

■議題

1 第7回及び第8回臨床研究審査委員会の議事録について

委員長より、前回及び前々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7回及び第8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、前回及び前々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。

2 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：疾病等報告について

3 審査意見業務

○変更審査 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	結論
W-15	Borderline resectable膵癌に対するgemcitabine+nab-paclitaxel術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験	和歌山県立医科大学附属病院	山上 裕機	2019/1/7	承認
W-2	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験	和歌山県立医科大学附属病院	北野 雅之	2019/1/13	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	2019/1/4	承認

○前回委員会からの継続審査 2件、経過措置審査 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)	新規・ 継続	結論
W-13	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601>	公益財団法人がん研究会有明病院	山口 研成	2018/10/29	臨床研究センター 講師 勝田 将裕	臨床研究センター 教授 下川 敏雄	継続	承認
W-16	パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究(介入研究)	日本赤十字社 大阪赤十字病院	高橋 牧郎	2018/10/31	脳神経外科学講座 講師 西林 宏起	臨床研究センター 助教 吉川 隆範	継続	承認
W-17	T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1+Oxaliplatin併用療法の第Ⅱ相臨床試験	公益財団法人がん研究会有明病院	渡辺 雅之	2018/12/6	臨床研究センター 講師 勝田 将裕	臨床研究センター 教授 下川 敏雄	新規	継続審査
W-18	HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab(SOX+Tmab)併用療法の第Ⅱ相臨床試験	公益財団法人がん研究会有明病院	高張 大亮	2018/12/6	日本赤十字社 和歌山医療センター 外科部長 宇山 志朗	臨床研究センター 教授 下川 敏雄	新規	継続審査
W-19	高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌・食道胃接合部腺癌に対する術前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	公益財団法人がん研究会有明病院	佐野 武	2018/12/6	臨床研究センター 講師 勝田 将裕	臨床研究センター 教授 下川 敏雄	新規	継続審査

(1) 変更審査

W-15 「Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第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 山上 裕機

パクリタキセルの適応外使用から適応内に変更する理由について、申請者からの資料に基づき委員長より説明がなされた。委員より意見等はなく、承認された。

W-2 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討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 北野 雅之

研究不参加のため共同研究施設から日赤和歌山センターを削除する等の変更について、委員より意見等はなく、承認された。

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(代表) 医師：和歌山県立医科大学附属病院 中村 公紀

誤記修正及び法対応のための記載整備による変更について、委員より意見等はなく、承認された。

(2) 前回委員会からの継続審査、経過措置審査

W-13 「化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601>」

継続審査

研究責任(代表) 医師：公益財団法人がん研究会有明病院 山口 研成

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・委員会からの指示事項について、適切に修正されていることが確認された。
- ・結論：承認

W-16 「パーキンソン病患者の姿勢障害に対するイストラデフィリンの臨床研究（介入研究）」

継続審査

研究責任（代表）医師：日本赤十字社 大阪赤十字病院 高橋 牧郎

- ・山下委員が利益相反に該当する為、審議に参加しなかった。
- ・委員会からの指示事項について、適切に修正されていることが確認された。
- ・結論：承認

W-17 「T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法第 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 渡辺 雅之

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・疾患領域の専門家である技術専門員の評価書では、概ね問題なしであった。
- ・委員長より、説明文書が主施設のみの記載となっており、多施設で使われる一つの様式に対応していない箇所が何点かある点について指摘があった。
- ・生物統計家の技術専門員の評価書に記載されている統計学的な指摘事項について、技術専門員であり、オブザーバーとして出席している下川教授より説明がされ、当該指摘事項については全て、委員会から指示することとなった。
- ・2号委員より、説明文書のデータの2次利用の項について、どの研究機関が2次利用する予定なのか、記載がない旨の指摘がされた。
- ・結論：継続審査

W-18 「HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法第 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 高張 大亮

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・疾患領域の専門家である技術専門員の評価書では、概ね問題なしであった。
- ・生物統計家の技術専門員の評価書に記載されている統計学的な指摘事項について、技術専門員であり、オブザーバーとして出席している下川教授より説明がされ、当該指摘事項については全て、委員会から指示することとなった。
- ・3号委員より、説明文書に同意書様式が添付されていない旨指摘があった。
- ・結論：継続審査

W-19 「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 佐野 武

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・疾患領域の専門家である技術専門員の評価書に記載されている、従来に比べて廓清の範囲が狭くなることによるデメリットに関して、説明文書の予測される利益・不利益の項で適切に説明されている旨確認された。
- ・生物統計家の技術専門員の評価書に記載されている統計学的な指摘事項について、技術専門員であり、オブザーバーとして出席している下川教授より説明がされた。統計学事項に大きな問題点がある旨説明され、当該指摘事項については全て、委員会から指示することとなった。
- ・2号委員より、説明文書のデータの2次利用の項について、どの研究機関が2次利用する予定なのか、記載がない旨の指摘があった。
- ・2号委員より、説明文書に「あなたにこの研究に参加していただく理由」という項目がない為、患

者さんは何故自分がこの研究に参加するのかわからない旨指摘があった。

- ・1号委員より、説明文書に「この説明文書は担当医による説明を補い・・・」と記載されているが、説明文書だけで理解できるようにすべきである旨指摘があった。

※ 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

4 次回委員会の開催日について

平成31年1月25日（金）16時より開催することになった。