

第 10 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25日（金） 16時～17時30分

■開催場所

和歌山県立医科大学 管理棟2階 C会議室

■出席委員

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

■審査件数

経過措置期間における審査 4件

■議題

1 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：臨床研究における生物統計家の業務

2 審査意見業務

○経過措置審査 4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-12	内視鏡的膵管造影施行患者における4Fr脱落型膵管ステント留置によるERCP後膵炎予防に関する第II相試験(多施設共同試験)	和歌山県立医科大学附属病院	北野 雅之	2018/12/10	加古川中央市民病院 消化器センター長 岡部 純弘	臨床研究センター 助教 吉川 隆範	新規	継続審査
W-21	オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤(ブシ末+桂枝加朮附湯)の後期第II相臨床試験	和歌山県立医科大学附属病院	山上 裕機	2018/12/10	済生会和歌山病院 副院長兼外科部長 堀田 司	筑波大学 准教授 丸尾 和司	新規	継続審査
W-22	パーキンソン病患者におけるL-Dパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第II相試験	和歌山県立医科大学附属病院	伊東 秀文	2018/12/10	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	新規	承認
W-23	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験(WJOG9416L)	神戸低侵襲がん医療センター	秦 明登	2018/12/10	日赤和歌山医療センター 呼吸器内科部長 杉田 孝和	臨床研究センター 教授 下川 敏雄	新規	継続審査

経過措置審査

W-12 「内視鏡的膵管造影施行患者における 4Fr 脱落型膵管ステント留置による ERCP 後膵炎予防に関する第 II 相試験 (多施設共同試験)」

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

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・申請者代理人として、和歌山県立医科大学附属病院 田村医師が出席した。
- ・委員長より、本研究は胆管造影を目的とした ERCP 検査において偶然に膵管が造影されてしまいかつガイドワイヤが挿入可能であった症例に対し脱落型の膵管ステントを留置しようとする臨床研究である、ということが、患者さんへの説明文書で理解していただけるよう記載が必要と意見があった。また、ERCP 施行前の 1 次登録のうち、上記条件に合致した患者さんのみが 2 次登録となるが、2 次登録に関しては ERCP 施行中のため患者さんには事後承諾になってしまう点についても説明文書に記載するよう指摘があった。

- ・1号委員より、もしも使用する脱落型膵管ステントに予防効果がなかった場合は患者さんへの負担や不利益が大きくなる可能性がある為、中間解析の場を設けることを考慮するよう指摘があった。
- ・委員長より、ERCP後急性膵炎の発症頻度に関して、一般的なERCP後急性膵炎の発症率なのかあるいは膵管造影を施行された後のようなリスクの高い場合の急性膵炎の発症率なのかにつき正確に記載するよう指摘があった。
- ・1号委員より、ERCP後の急性膵炎は重症化すると生命を脅かす自体になることについても言及する必要があるとの指摘があった。
- ・判定：継続審査

W-21 「オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の後期第Ⅱ相臨床試験」

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

- ・宮澤委員が利益相反に該当する（同一医療機関の診療科）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 岩本医師が出席した。
- ・1号委員より、タイトルが第2相試験となっているが、主要評価項目からは第1相試験になるのではないかと、質問がされた。申請者代理人より、既に保険上通っている為安全性について評価する必要はなく、至適用量を定めるというのが一番の目的になる為、後期Ⅱ相試験としていると説明があった。
- ・委員長より、技術専門員である生物統計家からの指摘事項について検討するよう発言があった。
- ・1号委員より患者さんに施行するアンケート調査の用紙がない旨指摘があった。
- ・次の第3相臨床試験へ繋げるための臨床試験であることを考慮すると、主要評価項目の中に有用性に関する評価項目を含めるよう指摘することとなった。
- ・判定：継続審査

（山下委員退室）

W-22 「パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第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 伊東 秀文

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・申請者代理人として、和歌山県立医科大学附属病院 高医師が出席した。
- ・技術専門員である疾患領域の専門家からの、¹²³I-FP-CITの低下が抑制されることを神経保護効果と判定するには慎重さを要する、との注意すべき点について、申請者からは様々な観点から評価する旨説明があった。
- ・1号委員より、現在、治療が有効かを判断するのが日常臨床に基づくとすると、今回スペクトで変化を見るというのは、副次的な項目にならないかと、質問がされた。申請者代理人より、今回の試験のみでは結論づけられず、海外でも様々な試験で検討されている中で、今回はDATスペクトというのに着目して実施する旨説明があった。
- ・結論：承認

W-23 「高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (WJOG9416L)」

研究責任 (代表) 医師：神戸低侵襲がん医療センター 秦 明登

- ・ 洪委員が利益相反に該当する (分担医師) 為、退室した。
- ・ 技術専門員である疾患領域の専門家からのデメリットで、免疫チェックポイント阻害剤の有効性、安全性は確立されていないが、その投与を考慮する時機を逸する可能性がある、との指摘について、呼吸器内科の分野で実際どうなのか専門分野の方に聞かないと判断できない為、洪委員に再度入室してもらうこととなった。洪委員より、標準治療はドセタキセル単剤、ペメトレキセド単剤等の抗がん剤の単剤が、高齢者の方の標準治療になると思うが、今の保険上、高齢の方に免疫チェックポイント阻害剤が含まれていたかというのは、確認が必要である、との発言があった。委員長より、説明文書で現在行われている標準的な治療法について十分説明が必要であると指摘があった。
- ・ 委員長より、75歳以上でこの試験を実施して、有害事象が出てきた症例はないのか質問があり、洪委員より、今のところ大きな報告はない、と回答があった。
- ・ 判定：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

3 次回委員会の開催日について

平成31年2月15日 (金) 16時より開催することになった。