

# 第 1 1 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2月15日（金） 16時45分～17時30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 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 1件  
疾病等報告 1件  
前回委員会からの継続審査 6件

## ■議題

### 1 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：認定臨床研究審査委員会の実績報告

### 2 審査意見業務

#### ○変更審査 1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-6	PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌 んに対する、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	2019/2/9	承認

#### ○疾病等報告 1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-6	PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌 んに対する、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	2019/1/25	承認

#### ○継続審査 6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-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	継続	承認
W-18	HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab(SOX+Tmb) 併用療法の第II相臨床試験	公益財団法人がん 研究会明病 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	継続	承認
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	継続	承認

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	継続	承認
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(フシ末+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	継続	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	継続	承認

## ■ 審査意見業務・議事録

### ○ 変更審査

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)」

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 (分担医師) 為、審査意見業務に参加しなかった。
- ・ 委員長より、変更内容について説明があり、委員から意見等はなく、承認された。

### ○ 疾病等報告

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

- ・ 洪委員が利益相反に該当する (分担医師) 為、審査意見業務に参加しなかった。
- ・ 委員長より報告内容について説明があり、委員から意見等はなく、承認された。

### ○ 継続審査

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」

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

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」

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

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。
- ・ 委員長より、指示事項に対する修正内容について説明があった。3 件とも全て、統計学的な指摘に対しては、ほとんど修正されておらず、特に W-19 で重大な問題であった統計学的な指摘についても修正されていないことについて説明があった。
- ・ 1 号委員より、申請者からの回答について、研究代表医師が確認しているのか疑問であり、法の下で行われている審議に対する回答として本当にこれでよいのか確認したい、との意見があった。
- ・ 1 号委員より、統計学的な指摘に対して修正不要とする理由について、科学的に説明する努力がな

されていないのは問題である、との意見があった。

- ・委員長より、研究自体に倫理的に重大な問題はなく、また既に実施中であり、今回承認しないと法への乗せ替えが間に合わないことを踏まえ、承認とはするが、一番統計学的に問題のあった W-19 については、研究責任（代表）医師に付帯事項を送付することについて、意見徴収を行ったところ、全員賛成であり、文案について議論された。技術専門員である下川教授に最終確認を依頼し、了解が得られてから送付することとなった。
- ・判定：（3 件全て）承認

**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。
- ・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を確認した。
- ・判定：承認

**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、審査意見業務に参加しなかった。
- ・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を確認した。
- ・判定：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、審査意見業務に参加しなかった。
- ・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を確認した。
- ・判定：承認

※ 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3月15日（金）16時より開催予定であったが、大学行事と重なっている為、急遽変更することになった。