

## 第 8 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議要旨

#### ■開催日時

令和 7 月 3 月 2 1 日（金） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 7 時 0 5 分

#### ■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院東棟 3 階 地域医療支援センター内

#### ■出席委員

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
北野 雅之	和歌山県立医科大学 医学部 内科学第二講座	男	1	○	※委員長
川井 学	和歌山県立医科大学 医学部 外科学第二講座	男	1	○	※副委員長
田中 篤	和歌山県立医科大学 医学部 内科学第四講座	男	1	○	
洪 泰浩	和歌山県立医科大学 次世代医療研究センター バイオメディカルサイエンスセンター (医学部 内科学第三講座 兼務)	男	1	○	
宇山 志朗	日本赤十字社和歌山医療センター 緩和ケア内科部	男	1	○	
井上 元	日本赤十字社 和歌山県赤十字血液センター	男	1	×	
河原 正明	橋本市民病院 呼吸器内科	男	1	○	
谷岡 健資	同志社大学 生命医科学部医情報学科	男	1	×	
竹山 重光	和歌山県立医科大学 医学部 教養・医学教育大講座	男	2	○	
柳川 正剛	S K 法律事務所	男	2	○	
浅野 美穂	ふたば法律事務所	女	2	○	
家本めぐみ	一般社団法人 toddle わかやま	女	3	○	
水本 映		女	3	○	

※構成要件：以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者

#### ■審査件数

重大な不適合報告 1 件  
定期報告 4 件  
終了報告 1 件  
変更審査 7 件  
新規審査 1 件

#### ■議題

- 1 外部委員の出席について

委員長より、一部の外部委員については、オンラインによる参加とする旨説明があった。

## 2 第83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。

## 3 第83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。

## 4 審査意見業務

### ○重大な不適合報告 1件

受付番号	w-63
課題名	切除不能胆道癌に対する9クール以降も3剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ(MEDI4736)治療の安全性・有効性を評価する第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 消化器内科 医師 北野雅之
受付日	2025年3月14日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(研究代表医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

### ○定期報告 4件

受付番号	w-30
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 准教授 赤松弘朗
受付日	2025年3月4日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員(参加施設の研究分担医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-36
課題名	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第II相試験
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 副部長 秋吉高志
受付日	2025年3月5日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長(参加施設の同一診療科所属)
説明者	なし

結果及びその理由	承認 ※全員一致
----------	----------

受付番号	w-44
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除不能膀胱癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2025 年 3 月 3 日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-60
課題名	がん性痛治療に対して用いるオピオイド鎮痛薬によるオピオイド誘発性便秘症（OIC）に対するルビプロストンの予防効果・安全性に関する第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 麻酔科 講師 栗山俊之
受付日	2025 年 2 月 17 日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

#### ○終了報告 1 件

受付番号	w-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの前向き第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	公立那賀病院 呼吸器内科 科長 金井 一修
受付日	2025 年 3 月 5 日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員(参加施設の研究分担医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

#### ○変更申請 7 件

受付番号	w-30（非特定臨床研究）
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 准教授 赤松弘朗
受付日	2025 年 2 月 26 日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（参加施設の研究分担医師）
説明者	なし

結果及びその理由	承認 ※全員一致
----------	----------

受付番号	w-36
課題名	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 副部長 秋吉高志
受付日	2025年3月5日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長（参加施設の同一診療科所属）
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-44
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2025年3月3日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-52
課題名	2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する単施設単群第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 消化器内科 教授 北野雅之
受付日	2025年3月3日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(研究代表医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-58
課題名	胆道閉塞を伴う切除不能胆道癌に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法併用ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ（MEDI4736）治療の安全性・有効性を評価する第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 消化器内科 医師 北野雅之
受付日	2025年3月3日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（研究代表医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-63
------	------

課題名	切除不能胆道癌に対する9クール以降も3剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ (MEDI4736) 治療の安全性・有効性を評価する第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 消化器内科 医師 北野雅之
受付日	2025年3月4日
技術専門員	なし
利益相反	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 医師 北野雅之
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-64
課題名	A群β溶血性連鎖球菌陽性の成人急性咽頭・扁桃炎患者に対するラスクフロキサシンの有効性及び安全性に関する検討：多施設共同単群非盲検試験 (ELASE study)
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 保富宗城
受付日	2025年3月5日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

#### ○新規審査 1件

受付番号	w-67
課題名	高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第2相試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 医師 堀 善和
受付日	2025年2月10日
技術専門員	疾患領域：奈良県立医科大学附属病院 血液内科 医局長 助教 田中晴之 生物統計：同志社大学 生命医科学部 医情報学科 准教授 谷岡健資
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 医師 堀 善和
結果及びその理由	継続(次回、対面審査)修正すべき事項があるため ※全員一致

研究代表者の対面による回答、委員会提出資料「技術専門員からの意見に対する回答書(2025年3月5日付)」を含めて当日審査した。

#### ■研究計画書

- 1)「2.2.本研究の意義(p.17)」に、今回の研究対象である65歳以上の目的と意義の説明がないため追記すること。
- 2)「2.3.3(試験薬等：シクロホスファミド)(p.18)」について、適応外使用に該当するのか確認すること。
- 3)「3.2.高齢者評価尺(EPI基準)の定義 EPI基準(p.21)」について、引用論文を確認したところ、EPIではなくSGAではないか。確認のうえ必要であれば修正を検討すること。

#### ■同意得説明文書

- 4)患者さんにとって、全体的にやや難解で何をされるのかが分かりにくい。高齢者評価尺度の説明(所要時間や、担当医が聞き取りし評価することなど)等の記載がないため追記を検討すること。

- 5)高齢者評価尺度E P Iのこういったものなのかという最低限の説明は必要（評価の方法等）と思われるので、追記すること。
- 6)「4・この研究の目的と意義（p.3）」に、今回の研究対象である65歳以上の目的と意義の説明がないため追記すること。
- 7)「7 予想される利益と不利益（p.11）不利益」について、「高齢者評価尺度で元気がない判断された場合に、元気があると判断される患者さんと比較して 減量した投与量となり、効果が十分得られない可能性がある」ということを追記することを勧める。

2 号委員より、患者説明文書がやや難解である。患者さん側が一体何をされるのかよく分からないように思われる。文書内で高齢者評価尺度の説明があまりないため、どのようなことをするのか、追記を検討すべき、との意見があった。プロトコルには記載があるが、患者さんへの説明文書にも追記すべきとの指摘があった。

申請者より、高齢者評価尺度の説明について、修正、追記するとの回答であった。

1 号委員より、説明文書で高齢者評価尺度、E P I が検討がつかない、最低限の説明は必要かと思われる。それに関連して、「予測される不利益」の項で、高齢者評価尺度でやや元気があると判断された場合に、やや元気がないと判断される患者さんと比較して、やや多い量の抗がん剤が投与される可能性がある。高齢者評価尺度でやや元気がないと判断された場合に、やや元気があると判断される患者さんと比較して、やや少ない量の抗がん剤しか投与されない可能性があるということについての述べなくてもよいか、という質問があった。

申請者より、現状、第Ⅲ相試験はなく、標準は50% doseと考えている。基本的には高いほうのみの記載で十分かと考える。すなわち、高いほう、この試験では臨床試験として70% doseし、それを示唆する、肯定するだけの前向き試験が現状ないため、デフェクトスタンダードは50%と考えているとの回答であった。

1 号委員より、50%というスタンダードについて、既にエビデンスがあるのかどうか、質問があった。

申請者より、第Ⅱ相試験、幾つかの第Ⅲ相試験（それは全て50%）で、新規薬剤を追加した時にR-m i n i CHOPの50%を超えた試験がいまだにない。現状のデフェクトスタンダードは50%というふうに考えられているとの回答であった。

1 号委員より、説明同意文書の「この研究の目的と意義」に、80歳以上の高齢者に対しての記載はあるが、今回対象となる患者さんは65歳以上についての記載がない。今回の対象）。65歳以上を高齢者として診療）の説明を追記するよう指摘があった。

申請者より、追記するとの回答があった。

1 号委員より、「高齢者評価尺度の定義」でE P I 基準とされているが、基の論文を確認したところ、「E P I ではなく、S G A」ではないか、という確認があった。

申請者より、再度確認し、必要あれば修正するとの回答があった。

1 号委員より、基論文でu n F i tでも48%、F r a i lでも16%がf u l l d o s e入ったのことが、年齢の対象が同じなのか。当然多くの方は減らしてr e d u c e d o s eが適切かと思われるが。一部の患者さんで特に、P Sいい人、u n F i tとされる中でもP Sが良好な人においてアンダートリートメントになる可能性はないのか。実臨床ではしないとのことなので、問題ないかと思われるが、質問があった。すけど。

申請者より、そうである。65歳以上で対応のため、もう少し高d o s eがいける患者さんに対し減弱しているかもしれないことについて、追記するとの回答であった。

1 号委員より、E P Iは、指標で抗がん剤の量を増減するという安全性はどこで担保されているかとの質問があった。

申請者より、予後を見ただけなため、果たして本当に完全に安全であるというデータは現状ではないと思う。ただ、デフェクトスタンダードは50%だが、各施設でプラクティスで7割を投与することはあり得るので、比較的臨床では行われてるとは考える。ただし、前向きの臨床試験で安

全性を検証したデータはないというふうに考えているとの回答であった。

1号委員より、miniCHOPのように減量するのか、ドキソルビシンとシクロホスファミドで、腎機とか心臓毒性とか考えると、そうかとは思いますが、逆に、いわゆる筋肉量とかが一番規定するフレイルティーとかと関係するのか質問があった。

申請者より、フレイルティー、何を評価して用いるかは難しい。今回は、この高齢者評価尺度基準を使うことになるとの回答であった。

2号委員より、重要なのは、患者さんが何をされるのかが分からないという点。一番重要かと思う。それが分からないと、同意するかどうかの判断もできない。高齢者評価尺度が、①聞き取り、②所要時間、③患者さんの負担がどれくらいなのか、同意の判断が出来ないかと思われるため記載するよう指摘があった。

申請者より、患者さんに質問をしながら担当医が評価する項目である。患者さんが記載するわけではない。既往歴、自身で入浴が出来ているかなどを担当医が聞き取り、担当医がスコアリングをするとの回答があった。

1号委員より、患者さんの立場になって、不安を取るような内容にしてほしい、指標も、できるだけインタビューをして評価すると、それによって抗がん剤がどれだけ耐えられるかどうかということが分かるため、それに応じて治療の内容は変わるということを分かりやすく記載するように意見があった。

申請者より、記載するとの回答であった。

1号委員より、非特定臨床研究で初回申請されているが、シクロホスファミドの投与の量が通常の治療と異なる（減量）ということから、特定臨床研究になる可能性がある。このことについて確認すること、との意見があった。

審査結果：継続審査（次回、対面審査）

※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

## 5 通知

### ○軽微変更通知 2件

受付番号	w-58
課題名	胆道閉塞を伴う切除不能胆道癌に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法併用ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ（MEDI4736）治療の安全性・有効性を評価する第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 消化器内科 医師 北野雅之
受付日	2025年2月21日

受付番号	w-63
課題名	切除不能胆道癌に対する9クール以降も3剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ（MEDI4736）治療の安全性・有効性を評価する第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 消化器内科 医師 北野雅之
受付日	2025年2月19日

## 6 その他

### 7 次回委員会の開催日について

令和7年4月11日（金）16時より開催することとなった。