

第85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年4月11日（金） 16時00分 ～18時20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

| 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 | 寺元記念病院 | 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 | SK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

定期報告 2件
疾病等報告 2件
終了報告 1件
変更審査 1件
新規審査（継続） 1件

■議題

- 1 第84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84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 審査意見業務

○定期報告 2件

| | |
|------------|----------------------------------|
| 受付番号 | w-45 |
| 課題名 | VHO 治療によるバランス機能の改善についての研究 |
| 研究責任(代表)医師 | 医療法人たけうち 六本松足と心臓血管クリニック 院長 竹内 一馬 |
| 受付日 | 2025年3月21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-54 |
| 課題名 | 薬物未治療 2 型糖尿病患者における糖尿病治療薬の膵 B 細胞機能への影響に関する多機関共同無作為化選択デザイン研究 |
| 研究責任(代表)医師 | 和歌山県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 医師 古川安志 |
| 受付日 | 2025年4月2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 |

○疾病等報告 2件

| | |
|------------|---|
| 受付番号 | w-3 |
| 課題名 | 腹膜転移を有する膵がんに対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第 III 相多施設共同臨床試験 |
| 研究責任(代表)医師 | 関西医科大学附属病院 胆膵外科 教授 里井壯平 |
| 受付日 | 2025年3月27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-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 胆膵外科 教授 里井壯平 |
| 受付日 | 2025年4月4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-50 |
| 課題名 | 免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験 |
| 研究責任（代表）医師 | 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 医師 赤松弘朗 |
| 受付日 | 2025年3月11日 |
| 技術専門員 | なし |
| 利益相反 | 洪委員（同一医療機関の研究分担医師） |
| 説明者 | なし |
| 結果及びその理由 | 承認 ※全員一致 |

○変更申請 1件

| | |
|------------|---|
| 受付番号 | w-50 |
| 課題名 | 免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験 |
| 研究責任（代表）医師 | 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 医師 赤松弘朗 |
| 受付日 | 2025年3月11日 |
| 技術専門員 | なし |
| 利益相反 | 洪委員（同一医療機関の研究分担医師） |
| 説明者 | なし |
| 結果及びその理由 | 承認 ※全員一致 |

○新規審査（継続） 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4月4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。

本委員会にて検討の結果、「補償・保険を非加入とする」ことについて懸念が示され合意に至らなかったため、引き続き詳細な説明を求める。

研究計画書 P.66 「21.健康被害に対する補償」および同意説明文書 P.19 「12.健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供」について、当該領域の専門以外の医師や一般の委員が理解できるように、臨床研究保険を非加入とする「例外・研究の特性等」の根拠について説明すること。その説明のなかで、同意説明文書 P.12 「7. (2) 予想される不利益」の「世界中で幅広く行われている投与量であり…」の「世界中」という文言について根拠となる資料を提示すること。

申請者より、シクロホスファミドの「適応外使用」に該当するのではないかという点について、指摘どおりだったため「適応外使用」として、非特定臨床研究から特定臨床研究に変更したと回答があった。

1号委員より、シクロホスファミドはどのように違うのか確認があった。

申請者より、添付文書上は「高齢者に適宜減量する」と記載がある。厚労省への問い合わせ回答で、「適応外使用に当たる」だったため、指摘のとおりと判定し修正した。実際この P o l a - R - C H P の別の、名古屋で行われている第Ⅱ相試験があるが、特定臨床研究で行われており、他院でも同様の対応策を取っていると判断したとの回答であった

2号委員より、保険加入の点で、特定臨床研究だと原則保険加入だというのがあつたもので、その原則ではなく例外で保険に加入しないという場合、保険加入できない、あるいは保険加入しないという理由、本研究の特性 その理由を説明してほしいとの意見があつた。…

申請者より、研究費的には金額がかかるというのが一番理由で臨床研究をやる上での実際の問題点だとは思ふ。私たちの後方視的解析で、一応70% d o s e ぐらいのケモをしたときに、ある程度有効で、かつ安全だというデータがあるので、一応それをもって実臨床でも適応可能でないかと考えている。あとは、実はこの70%をめぐる議論というのは難しく、というのは、抗がん剤って実は1つではなく、これは4つぐらい使っているんで、何をもちいて何割という計算をするかというのは、実は各研究によって異なるという事実がある。よつて単に7割だからといつてシクロホスファミドが絶対にその量かということではなく、おおむね70%という後方視的解析が幾つかあつて、比較的治療効果が高くてマネジブルだといつ結論になつていふうに思つているとの回答であつた。

1号委員より、臨床研究保険に入らない理由を明記すべきとの意見があつた。

1号委員より、今回70%という根拠は、自分の経験に基づいているものと過去の報告でそれを使つていた報告があることと、ほかの施設で同じように C R B で同じ量を使つて、臨床研究保険に入らなくて認めたという状況を考慮すると、事例事例でやつぱり議論しないといけなかつたが、認めtえめても良いかと思つたとの意見があつた。

1号委員より、認めてよろしいかと言われると、よいとはいひ難いとの意見があつた。

2号委員より、先行事例に相当するような保険に入つていない研究がもう既に行われているといふ、事実もある。保険加入の材料がこつちにあるかどうことを考えると難しいようにも思われるため。どちらかといへばお認めする方向との意見があつた。

3号委員より、患者さんのための研究といふのが何か私にはあまり伝わつてこない。O K を出せない気持ちである。保険加入をしなくて、よそで研究ができていふところの認められたといふことがなぜなのかなと、今その点について考えていふとの回答であつた。

1号委員より、1点目が、他の委員会でどういふ根拠で認めたのかといふのを問い合わせつて確認するといふ作業は必要である。2点目は、6月以降施行の臨床研究法の改定で、薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外するといふところで、同程度以下の定義、その根拠が要る。それに該当するようない文章といふのは提示していただく必要があるのではないか。今ある材料から賛成は言ひづらいつとの意見があつた。

2号委員より、原則として保険加入と言われている中で、例外として加入しなくてよいと認めるためには、その例外の要件を満たしているか、議論する必要がある。名古屋（他の委員会）での例外についても聞いた上で、今回の研究にも同じように特性が認められるのかを把握してからでない、ただ同じような研究だというだけでは認めにくい。法が改正されたら対象外になる、としても、今はやっぱりまだ対象外にはなっていない。待って対象外になれば安全ということであれば、待つ方が良いかと思う。この法律の中に遡って適用するという規定がない限り、改正の後にしか適用されないことなので、改正後だったら一緒になるんだからというのではちょっと弱いのかなというふうに思うとの意見があった。

1号委員より、結論から言うと現行でよろしいかと思う。名古屋での事例、それと実際7割に減らしてもあまり問題ないということ。シクロホスファミドだけになっているが、コンビネーションでドキソルビシンなどの抗がん剤も入っていて、コンビネーションのレジメンとなっている。それに対してのものというふうに解釈していったらいいと思う。結論としては今のままでよいという意見があった。

2号委員より、例外として認めるのであれば、もう少し吟味する必要がある部分があると思う。その意味で、例外の根拠がまだふわっとしているとなれば、やはり原則に戻って、現時点では原則どおり保険加入を勧めるという方向に、あえて結論を出すというのであればそういう形になるかなと思うとの意見があった。

1号委員より、現行のままでお認めしてもいいと思う。例外として認める特性ということに対しての説明を丁寧に追記すればよいとの意見があった。

1号委員より、認めてもよいと思っている。しかしながら意見を考慮すると、やはり今認めるわけにはいかないということになる。統一した見解が得られないことから、再考を求めるということになるとの意見があった。

1号委員より、研究の根拠、ガイドラインに70%が載っているとか、根拠は最低限必要である。原則として臨床研究保険に入った方がよいというのであればその方がよい、もし例外ならば分かりやすい根拠を述べていただく必要があるとの意見があった。

1号委員より、特定臨床研究を外れるための要件として、薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを除外となっている。同程度以下ということ、エビデンス等がそれなりにあるものということだが、結局これは外れるのかという質問があった。

1号委員より、外れない可能性もあるとの意見があった。

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

4 通知

○軽微変更通知 5件

| | |
|------------|--|
| 受付番号 | w-55 |
| 課題名 | ビタミン B1(VB1)欠乏を呈する慢性心不全患者における、短期 VB1 補充療法に対する長期 VB1 補充療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験 |
| 研究責任（代表）医師 | 和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 田中 篤 |
| 受付日 | 2025年4月3日 |

| | |
|------|--|
| 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27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3月14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3月31日 |

| | |
|------------|---|
| 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4月3日 |

5 その他

6 次回委員会の開催日について

令和7年5月16日（金）16時より開催することとなった。