

# 第8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30年12月7日（金） 16時35分～17時40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 岡本委員  
北野委員（10名出席）

## ■審査件数

- ・変更審査 1件
- ・経過措置期間における審査 3件

## ■議題

### 1 簡便な審査について

研究の実施に重大な影響を与えないものである場合であって委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長の確認をもって行うことができる簡便な審査について、具体的な事例を手順書に規定し運用することについて、承認された。また、簡便な審査のうち事務局の確認をもって承認することができる事例を規定し運用することについても承認された。

簡便な審査の具体例

- ① 研究従事者の所属・職名等の変更
  - ② 臨床研究の進捗状況の変更（募集前、募集中、募集終了等）
  - ③ 多施設共同研究において、一部の施設のみ管理者の承認を受けた段階で研究を開始後、順次、実施計画に記載のある施設において、新たに管理者の承認を受けたことで、当該施設の研究の開始に向けて、実施計画の変更申請がなされた場合
  - ④ 研究開始後に、実施計画の第1症例登録日を追記することによる変更
  - ⑤ 修正することにより、研究計画書の内容が変更しない誤記の修正
  - ⑥ ①～⑤以外に、委員会審査において「臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの」と認めた事項について修正を指示し、研究者がその指示に従って対応した場合。例えば、委員会審査において具体的な文言を指定した上で修正を指示し、研究者がその指示に従って対応した場合等が該当する。
- ※①～④に該当する変更の場合、事務局の確認をもって承認する。

### 2 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：未成年を対象とした臨床研究におけるインフォームド・コンセント、インフォームド・アセント

### 3 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-5	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験(Alt trial)(WJOG10818L)	近畿大学医学部附属病院	林 秀敏	2018/12/4	承認

○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)	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	2018/10/31	済生会和歌山病院 副院長兼外科部長 堀田 司	大阪医科大学 研究支援センター 医療統計室 助教 福井 敬祐	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>	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

- ・申請者代理人として、和歌山県立医科大学附属病院の岡田医師が出席した。
- ・宮澤委員が利益相反に該当(同一医療機関の診療科)する為、退室した。
- ・1号委員より、2コースとした根拠について、2号委員よりこの試験の独自性について質問がされた。
- ・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)」

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

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・技術専門員の意見書が確認された。
- ・1号委員より、どの時点のUDRSを評価するのかわからない旨指摘があり、記載を求めることとなった。
- ・結論：継続審査

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>」

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

- ・宮澤委員が利益相反に該当する可能性がある為、退室した。
- ・技術専門員の意見書が確認された。
- ・技術専門員からの意見を踏まえ、高齢者以外の標準的な用量よりも減量する理由、標準的な投与量からどの程度減量されているのか、またその用量設定についての評価がされているのかどうかにつき記載していただき、この内容について説明文書に記載した方がよいと意見があった。
- ・1号委員より、説明文書に、標準治療より減量する旨及びその理由、予測される不利益として、減量することにより薬剤の効果が悪くなる可能性があることや、新しい薬剤の組み合わせをすることによる重篤な有害事象が起りうる可能性がある旨も記載が必要と指摘があった。
- ・1号委員よりカペシタビンの添付文書がない旨指摘があった。
- ・結論：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

4 次回委員会の開催日について

平成31年1月18日(金) 16時30分より開催することになった。