

第13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4月26日（金） 16時00分～16時30分

■開催場所

和歌山県立医科大学 高度医療人育成センター5階 大研修室

■委員出席状況

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
原 勲	和歌山県立医科大学医学部 泌尿器科学講座	男	1	○	委員長
井原 義人	和歌山県立医科大学医学部 生化学講座	男	1	○	副委員長
洪 泰浩	和歌山県立医科大学医学部 内科学第三講座	男	1	○	
宮澤 基樹	和歌山県立医科大学医学部 外科学第二講座	男	1	○	
宇山 志朗	日本赤十字社和歌山医療センター 外科	男	1	○	
山下 博史	日本赤十字社和歌山医療センター 神経内科	男	1	×	
吉田 晃	日本赤十字社和歌山医療センター 小児科	男	1	×	
河原 正明	日本・多国間臨床試験機構	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	○	
松原 敏美	松原・沖本法律事務所	女	2	○	
柳川 正剛	SK 法律事務所	男	2	○	
岡本 瑞子	子どもNPO和歌山県センター	女	3	○	
北野 愛子		女	3	○	
梅田 千景	和島興産株式会社	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

※オブザーバー 下川教授

■審査件数

疾病等報告 1件
変更審査 7件
継続審査 1件

■議題

1 第12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12回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 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：当院のシステム監査での指摘事項の報告

4 審査意見業務

○疾病等報告 1件

受付番号	W-9
課題名	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L)
研究責任(代表)医師	近畿大学附属病院 林 秀敏
受付日	2019年4月8日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員が分担医師である為、審査意見業務に参加しなかった。
説明者	なし
結論及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

○変更審査 7件

受付番号	W-4
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1, Oxaliplatin, Nab-paclitaxel 併用療法(NSOX study)の第I/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 中村 公紀
受付日	2019年4月12日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員が研究責任医師と同一医療機関の診療科に所属する為、審査意見業務に参加しなかった。
説明者	なし
結論及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-7
課題名	ショートハイドレーション法におけるフロセミドとマンニトールに対する無作為化第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 山本 信之
受付日	2019年4月2日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員が分担医師である為、審査意見業務に参加しなかった。
説明者	なし
結論及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-11
課題名	臨床病期 III 期胃癌に対する術前 SOX (S-1+L-OHP)療法の第 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 中村 公紀
受付日	2019 年 4 月 12 日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員が研究責任医師と同一医療機関の診療科に所属する為、審査意見業務に参加しなかった。
説明者	なし
結論及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-12
課題名	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
受付日	2019 年 4 月 10 日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-15
課題名	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
受付日	2019 年 4 月 4 日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員が分担医師である為、審査意見業務に参加しなかった。
説明者	なし
結論及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-21
課題名	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
受付日	2019 年 4 月 3 日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員が研究責任医師と同一医療機関の診療科に所属する為、審査意見業務に参加しなかった。
説明者	なし
結論及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-22
課題名	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
受付日	2019年4月12日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

○継続審査 1件

受付番号	W-24
課題名	IPMN 患者における術中膵管鏡検査
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 里井 壯平
受付日	2019年2月5日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本赤十字社和歌山医療センター 外科部長 宇山 志朗 生物統計家：臨床研究センター 助教 吉川 隆範
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	継続審査（混合診療に該当するかについて、近畿厚生局和歌山事務所からの回答がまだ得られていない為） ※全員一致

5 平成31年度（令和元年度）開催日程について

委員長より年間の開催日程について、説明があった。

6 次回委員会の開催日について

令和元年5月17日（金）16時より開催することとなった。

■審査意見業務・議事要旨

○疾病等審査 1件

W-9 「T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L)」
研究責任（代表）医師：近畿大学附属病院 林 秀敏

・委員長より、疾病等報告について説明があり、委員から意見等はなく、承認された。

○変更審査 7件

W-4 「腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1, Oxaliplatin, Nab-paclitaxel 併用療法(NSOX study)の第I/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 中村 公紀

W-7 「ショートハイドレーション法におけるフロセミドとマンニトールに対する無作為化第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 山本 信之

W-11 「臨床病期 III 期胃癌に対する術前 SOX (S-1+L-OHP)療法の第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 中村 公紀

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

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

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

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

- ・委員長より、ほとんどが人事異動に伴う変更である旨説明された。
- ・委員長より、W-4, W-11 について、研究責任医師が、当該臨床研究に資金提供を受けている製薬企業が出金している寄附講座に異動したことにより、データマネジメント担当責任者及び統計解析担当責任者から外れる、という内容の変更である旨の説明があり、後から発覚して変更申請が遅れたが、申請者も注意して早めに申請が必要である、と発言された。
- ・委員から意見等は無く、全て承認された。

○継続審査 1 件

W-24 「IPMN 患者における術中膵管鏡検査」

研究責任（代表）医師：関西医科大学附属病院 里井 壯平

委員長より、前回の審議で、適応外使用に該当するかについて、厚生局に確認が必要である為、継続審議となったが、その後厚生局より「適応外使用」と回答が得られたが、混合診療に該当するかについて、追加で近畿厚生局和歌山事務所に問い合わせている状況で、まだその回答が得られていない旨説明された。それ以外の指示事項について、修正がされていることが確認された。委員から意見等は無く、継続審査となった。

※ 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