第６０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

令和５月３月１７日（金）　１６時００分～　１６時４５分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院　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
洪　　泰浩	和歌山県立医科大学医学部　メディカルサイエンスセンター（内科学第三講座　兼務）	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	○	
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副院長兼消化器外科主任部長兼小児外科部長	男	1	×	
津浦　充晴	日本赤十字社和歌山医療センター　脳神経外科	男	1	×	
井上　元	日本赤十字社和歌山医療センター副院長兼糖尿病・内分泌内科部長兼リウマチ科部長	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	○	
北野　愛子	心理カウンセラー	女	3	○	
家本めぐみ	タドルわかやま　代表	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

疾病等報告	６件
定期報告	８件
終了報告	１件
変更審査	５件

■通知

軽微変更通知　　１件

■議題

１　外部委員の出席について

委員長より、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。委員から特に指摘等は無く、承認された。

２　第５９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５９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

〇疾病等報告　６件

受付番号	W-44
課題名	AHCC（機能性食品）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	2023 年２月 10 日　（腸炎　第１報）
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（研究継続が適切と判断された為）　※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	2023 年２月 24 日　（腸炎　第２報）
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（研究継続が適切と判断された為）　※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	2023 年２月 20 日　（悪心、下痢　第１報）

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（研究継続が適切と判断された為）　※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　壮平
受付日	2023 年３月９日　（悪心、下痢　第２報）
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（研究継続が適切と判断された為）　※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　壮平
受付日	2023 年２月 20 日　（肺炎　第１報）
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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-44　（継続審査）
課題名	AHCC（機能性食品）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　壮平
受付日	2023 年１月 31 日　（発熱性好中球減少症　第１報）
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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

○定期報告　８件

受付番号	W-29
課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）における SO クリップの有用性に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　消化器内科　助教　瀧　真也
受付日	2023 年２月 24 日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（同一医療機関の同一診療科所属）
説明者	なし

結果及びその理由	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-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	国立病院機構和歌山病院　呼吸器内科　医師　東　祐一郎
受付日	2023 年３月１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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺がん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	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-37
課題名	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺がん患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
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　講師　藤本　大智
受付日	2023 年３月１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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの３剤併用療法の多施設共同第 II 相試験（WJOG14120L）
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科准教授 吉岡弘鎮
受付日	2023 年３月１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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-39
課題名	眼筋型重症筋無力症に対するステロイドパルス療法の有効性、安全性評価のための単群パイロット試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　脳神経内科　助教　高　真守
受付日	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-42
課題名	進行がん患者の筋筋膜性疼痛に対するトリガーポイント注射の有効性についての　探索的多施設共同オープンラベル無作為化割付比較試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院　心療内科学講座　教授　蓮尾英明
受付日	2023 年２月 10 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

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	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

○終了報告　１件

受付番号	W-35
課題名	小児頻回再発型ネフローゼ症候群患者を対象とした、2 年間のシクロスポリン内服後にミゾリビン内服開始による頻回再発予防効果を検討する試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　小児科　助教　田中　侑
受付日	2023 年２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

○変更審査　５件

受付番号	W-37
課題名	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺がん患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
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　講師　藤本　大智
受付日	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの３剤併用療法の多施設共同第 II 相試験（WJOG14120L）
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科准教授 吉岡弘鎮
受付日	2023 年３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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-39
課題名	眼筋型重症筋無力症に対するステロイドパルス療法の有効性、安全性評価のための単群パイロット試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　脳神経内科　助教　高　真守
受付日	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※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β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	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-56
課題名	Nd:YAG ピコ秒レーザーを用いた色素性母斑に対する治療提供の研究 シングルアーム第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　皮膚科　准教授　山本有紀
受付日	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

５．委員会通知

○軽微変更通知　１件

受付番号	W-40
課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんに対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験（WJOG14420L）
研究責任（代表）医師	近畿大学病院　腫瘍内科　特命准教授　林 秀敏
受付日	2023 年２月 20 日

６．　次回委員会の開催日について

令和５年４月２１日（金）１６時より開催することとなった。