第６１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４月２１日（金）　１６時００分～　１６時５５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	○	
川井　学	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	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	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　　１３件
定期報告　　４件
変更審査　　６件

■通知

軽微変更通知　　３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６０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６０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　13 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３月 10 日、2023 年３月 17 日（血小板減少　第１・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３月 10 日、2023 年３月 17 日（発熱性好中球減少症　第１・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３月 14 日、2023 年３月 17 日（高血糖　第１・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３月 14 日、2023 年３月 17 日（脱水　第１・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３月１４日　（肺炎　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　壮平
受付日	2023 年３月 17 日　（脱水　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 27 日　（悪心、下痢　第３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-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３月 17 日　（十二指腸穿孔　第１報）
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

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３月 17 日　（肺臓炎　第１報）
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

〇定期報告　４件

受付番号	W-17
課題名	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院　消化器外科　部長　渡邊雅之
受付日	2023 年３月 31 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-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院　消化器外科　病院長　佐野　武
受付日	2023 年３月 31 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-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４月５日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-46
課題名	胸腔鏡下肺切除術中麻酔管理に用いる吸入麻酔薬デスフルランに対する静脈麻酔薬レミマゾラムの一側肺換気中の動脈血酸素分圧改善を検証する無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　麻酔科 医師　山本香寿美
受付日	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

○変更審査　６件

受付番号	W-17
課題名	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院　消化器外科　部長　渡邊雅之
受付日	2023 年３月 31 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-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院　消化器外科　病院長　佐野　武
受付日	2023 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（研究継続が適切と判断された為）　※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	2023 年４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	継続審査（確認すべき事項がある為）次回、対面審査

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４月５日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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（研究継続が適切と判断された為）　※全員一致

受付番号	W-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント（fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）
研究責任（代表）医師	学校法人近畿大学　近畿大学病院　消化器内科　特命准教授　竹中　完
受付日	2023 年４月５日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（参加施設の研究責任医師）
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-48
課題名	無症候性心不全患者における SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンの心臓周囲脂肪減少効果を指標とする有効性と安全性を検討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	2023 年４月５日
技術専門員	なし
利益相反	田中委員（研究代表医師）
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

〇軽微変更通知　３件

受付番号	W-17
課題名	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院　消化器外科　部長　渡邊雅之
受付日	2023 年４月３日

受付番号	W-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント（fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）
研究責任（代表）医師	学校法人近畿大学　近畿大学病院　消化器内科　特命准教授　竹中　完
受付日	2023 年４月５日

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３月２２日

６．　次回委員会の開催日について

令和５年５月１９日（金）１６時より開催することとなった。