

第73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6年4月26日（金） 16時00分～16時40分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院東棟3階 地域医療センター内

■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	日本・多国間臨床試験機構	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	S K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

疾病等報告 2件
定期報告 4件
終了報告 2件
変更審査 6件

■議題

- 1 外部委員の出席について

委員長より、一部の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。

2 第72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72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

○疾病等報告 2件

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 外科学講座 教授 里井壯平
受付日	2024年3月18日 肺炎 第1報（2024/3/5）、転帰 未回復（2024/3/15）
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 外科学講座 教授 里井壯平
受付日	2024年4月1日 発熱性好中球減少症 第1報（2024/3/25）、転帰 軽快（2024/3/27）
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

○定期報告 4件

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	2024年3月26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-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺癌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	2024年3月14日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員(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 ※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癌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 主任教授 林 秀敏
受付日	2024年4月5日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員(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 ※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	2024年3月19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 2件

受付番号	W-31
課題名	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 助教 吉田 崇
受付日	2024年3月22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-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	2024年4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 ※全員一致

○変更審査 6件

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	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 赤松 弘朗
受付日	2024年3月4日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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 ※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癌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	2024年3月12日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（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 ※全員一致

受付番号	W-34
課題名	cStage II、III 胸部食道癌に術前補助化学療法、根治切除を行った後の S-1 による術後補助化学療法の第 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 消化器・内分泌・小児外科 助教 北谷 純也
受付日	2024年3月25日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長（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 ※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癌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 主任教授 林 秀敏
受付日	2024 年 2 月 21 日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員 (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 ※全員一致

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	2024 年 3 月 26 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

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	2024 年 3 月 26 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

5 通知

○軽微変更通知 6 件

受付番号	W-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプ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	2024 年 4 月 5 日

受付番号	W-34
課題名	cStage II、III 胸部食道癌に術前補助化学療法、根治切除を行った後の S-

	1による術後補助化学療法の第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 消化器・内分泌・小児外科 助教 北谷 純也
受付日	2024年4月1日

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癌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 主任教授 林 秀敏
受付日	2024年4月3日

受付番号	W-51
課題名	1型糖尿病患者における機能性脂肪酸HYAの食後血糖上昇抑制効果を検討する単施設プラセボ対照無作為化単盲検クロスオーバー試験
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	2024年4月11日

受付番号	W-52
課題名	2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する単施設単群第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 教授 北野雅之
受付日	2024年4月5日

受付番号	W-59
課題名	消化管粘膜下腫瘍(≤2cm)に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における穿刺針の検体採取割合を比較検討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 教授 北野雅之
受付日	2024年4月17日

6 その他

7 次回委員会の開催日について

令和6年5月24日（金）16時より開催することとなった。