

第74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5月24日（金） 16時00分 ～ 17時05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

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 2件
終了報告 1件
変更審査 13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73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73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-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5月2日 肺感染 Grade 3 第1報(2024/2/6)、転帰 回復(2024/2/20)
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-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	2024年5月7日 貧血 Grade 3 第1報(2024/4/21)、転帰 未軽快(2024/4/29)
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 2件

受付番号	W-3
課題名	腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第III相多施設共同臨床試験
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 外科 教授 里井壯平
受付日	2024年5月1日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長(参加機関の研究責任医師)

説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	W-55
課題名	ビタミン B1 (VB1) 欠乏を呈する慢性心不全患者における、短期 VB1 補充療法に対する長期 VB1 補充療法の有効性に関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	2024 年 5 月 1 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 ※全員一致

○終了報告 1 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	2024 年 5 月 2 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 ※全員一致

○変更審査 13 件

受付番号	W-33
課題名	AHCC (機能性食品) 投与による切除可能・境界腺癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験
研究責任 (代表) 医師	関西医科大学付属病院 外科 教授 里井壯平
受付日	2024 年 5 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 ※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) を用いた非切除腺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	2024 年 5 月 2 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 ※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	2024 年 5 月 2 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 ※全員一致

受付番号	W-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス（WaterJet デバイス vs 超音波デバイス）のランダム化比較検証試験
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 医師 川井 学
受付日	2024 年 5 月 2 日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長（研究代表医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	W-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 12 日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（研究代表医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	W-55
課題名	ビタミン B1 (VB1) 欠乏を呈する慢性心不全患者における、短期 VB1 補充療法に対する長期 VB1 補充療法の有効性に関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	2024 年 5 月 2 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 ※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	2024年5月14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-58
課題名	胆道閉塞を伴う切除不能胆道癌に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法併用ゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ (MEDI4736) 治療の安全性・有効性を評価する第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 医師 北野雅之
受付日	2024年5月2日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(研究代表医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	W-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 医師 北野雅之
受付日	2024年5月8日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(研究代表医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	W-60
課題名	がん性痛治療に対して用いるオピオイド鎮痛薬によるオピオイド誘発性便秘症(OIC)に対するルビプロストンの予防効果・安全性に関する第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 麻酔科 講師 栗山俊之
受付日	2024年5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 ※全員一致

受付番号	W-61
課題名	更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールによる疼痛改善効果を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 整形外科 医師 下江隆司
受付日	2024年5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	<p>継続審査（次回、簡便な審査） 修正すべき事項があるため</p> <p>■患者募集広告、掲示用ポスター、配布用リーフレットのエクオールについての記載である「女性ホルモンと形が似て、緩やかな作用を持つ」の文のうち、「緩やかな作用を持つ」という記載は科学的な表現ではないため削除すること。</p> <p>■患者募集広告に記載の研究代表医師のプロフィール欄の記載について、文中の「エキスパート」という表現をより客観的な記載（●●学会専門医（指導医）など）に置き換えた文章に修正すること</p> <p>※全員一致</p>

受付番号	W-62
課題名	呼吸困難を有するPS不良の進行がん患者においてHFNCの有用性を検討する多施設ランダム化比較第Ⅲ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 医師 赤松弘朗
受付日	2024年5月2日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（代表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-63
課題名	切除不能胆道癌に対する9クール以降も3剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ（MEDI4736）治療の安全性・有効性を評価する第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 医師 北野雅之
受付日	2024年5月2日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（研究代表医師）
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-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5月10日

受付番号	W-33
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除可能・境界膜癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第II相比較試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学付属病院 外科 教授 里井 壯平
受付日	2024年5月2日

受付番号	W-41
課題名	Low axial force設計Dumbbell head型SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膜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	2024年5月2日

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	2024年5月9日

受付番号	W-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス（WaterJetデバイス vs 超音波デバイス）のランダム化比較検証試験
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 医師 川井 学
受付日	2024年5月10日

受付番号	W-61
課題名	更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールによる疼痛改善効果を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 整形外科 医師 下江隆司
受付日	2024年5月10日

6 その他

第71回（R6.2）に承認された下記研究課題の新規申請（非特定・努力義務）について、公開にあたり近畿厚生局より、「2（1）介入の内容 / Intervention(s) について、日本語と英語の内容を揃えて登録すること」との指摘があり、修正の報告があった。

（修正前）呼吸困難を有する進行がん患者に対して酸素療法としてCOTを24時間使用する群（標準治療群:COT）とHFNCを24時間使用する群（試験治療群:HFNC）に無作為に割り付け、それぞれの

治療法に対して治療開始 24 時間での mBorg scale 変化量を比較検討する。

(修正後) 標準治療群では COT を、試験治療群では HFNC を 24 時間行う。

(修正前) Patients receive HFNC or COT for 24 hours.

(修正後) COT in the standard treatment group and HFNC in the study treatment group for 24 hours.

受付番号	W-62
課題名	呼吸困難を有する PS 不良の進行がん患者において HFNC の有用性を検討する多施設ランダム化比較第Ⅲ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

7 次回委員会の開催日について

令和 6 年 6 月 21 日 (金) 16 時より開催することとなった。