

## 第75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6月21日（金） 16時00分 ～16時25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 1件  
定期報告 2件  
変更審査 5件

#### ■議題

- 1 外部委員の出席について

副委員長より、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74回臨床研究審査委員会の議事録について

副委員長より、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74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

副委員長より、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 1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膀胱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20日 発熱性好中球減少症 Grsde 3 第1報（2024/5/6）、 転帰 未回復（2024/5/15）
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

### ○定期報告 2件

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6月3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6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	承認 ※全員一致

○変更審査 5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6月5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-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	2024年5月31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-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	2024年5月31日
技術専門員	なし
利益相反	川井副委員長(参加施設の同一診療科所属)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	W-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	2024年6月18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-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6月5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

## 5 通知

### ○軽微変更通知 9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21日

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6月10日

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	2024年5月31日

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6月3日

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22日
-----	------------

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6月4日

受付番号	W-57
課題名	鉄欠乏性貧血を伴う血液透析患者に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®静注500mg）単回投与時の有効性及び安全性を評価する単群試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 腎臓内科 医師 荒木 信一
受付日	2024年5月27日

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17日

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6月10日

## 6 その他

### 7 次回委員会の開催日について

令和6年7月19日（金）16時より開催することとなった。