

## 第76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7月19日（金） 16時00分 ～16時55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	橋本市民病院 呼吸器内科	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 4件  
定期報告 3件  
変更審査 3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75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75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 4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7月5日、2024年7月12日 発熱性好中球減少症（既知） 第1報（2024/6/30）、転帰 未回復（2024/7/4） 第2報（2024/6/30）、転帰 軽快（2024/7/9）
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7月5日、2024年7月12日 悪心、食欲不振（既知） 第1報（2024/6/30）、転帰 未回復（2024/7/4） 第2報（2024/6/30）、転帰 軽快（2024/7/9）
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 3件

受付番号	W-24
課題名	IPMN患者における術中膵管鏡検査
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 外科 診療教授 里井 壯平
受付日	2024年7月8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-53
課題名	仰臥位での経皮的腎砕石術におけるロボット支援下腎穿刺とエコーガイド下腎穿刺の多施設共同ランダム化非劣性比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 山下真平
受付日	2024年7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 ※全員一致

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6月20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 3件

受付番号	W-53
課題名	仰臥位での経皮的腎砕石術におけるロボット支援下腎穿刺とエコーガイド下腎穿刺の多施設共同ランダム化非劣性比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 山下真平
受付日	2024年7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-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7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	継続審査 ※修正すべき事項があるため（次回、委員会審査）
----------	------------------------------

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6月21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 ※修正すべき事項があるため（次回簡便な審査）

## 5 通知

### ○軽微変更通知 2件

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6月19日

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7月5日

## 6 その他

### 7 次回委員会の開催日について

令和6年8月23日（金）16時より開催することとなった。