

## 第80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月11月22日（金） 16時00分 ～ 17時50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

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79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79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

### ○変更審査 6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 胆膵外科 教授 里井壯平
受付日	2024年11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

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10月11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-55 (非特定臨床研究)
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10月29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 (継続審査)
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11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-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11月5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-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10月30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（確認及び修正すべき事項があるため） ※全員一致

## 5 通知

### ○軽微変更通知 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 胆膵外科 教授 里井壯平
受付日	2024年10月24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10月29日

## 6 その他

### 7 次回委員会の開催日について

令和6年12月20日（金）16時より開催することとなった。