

第 8 1 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 1 2 月 2 0 日 (金) 1 6 時 0 0 分 ~ 1 6 時 2 0 分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院東棟 3 階 地域医療支援センター内

■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	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 2 件
定期報告 2 件
終了通知 1 件
変更審査 5 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80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80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-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11月26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-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11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

○定期等報告 2件

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12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
----------	----------

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11月25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

○終了報告 1件

受付番号	w-42
課題名	進行がん患者の筋筋膜性疼痛に対するトリガーポイント注射の有効性についての 探索的多施設共同オープンラベル無作為化割付比較試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 心療内科学講座 教授 蓮尾英明
受付日	2024年12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-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12月3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-45
課題名	VH0 治療によるバランス機能の改善についての研究
研究責任（代表）医師	医療法人たけうち 六本松 足と心臓血管クリニック 院長 竹内一馬
受付日	2024年12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-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12月3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（継続審査）
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12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	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12月3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 3件

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11月22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 医師 北野雅之
受付日	2024年12月3日

受付番号	w-64
課題名	A群β溶血性連鎖球菌陽性の成人急性咽頭・扁桃炎患者に対するラスクフロキサシンの有効性及び安全性に関する検討：多施設共同単群非盲検試験(ELASE study)
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 保富宗城
受付日	2024年11月12日

6 その他

7 次回委員会の開催日について

令和7年1月24日(金) 16時より開催することとなった。