

第 8 6 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 7 月 5 月 1 6 日（金） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 7 時 2 5 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<br>バイオメディカルサイエンスセ ンター<br>(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 | 寺元記念病院                                                          | 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

重大な不適合報告 1 件  
疾病等報告 2 件  
定期報告 5 件  
終了報告 1 件  
変更審査 1 3 件

■議題

- 1 第 8 5 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。

## 2 第85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。

## 3 審査意見業務

### ○重大な不適合報告 1件 ※本学発生

|            |                                                            |
|------------|------------------------------------------------------------|
| 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        | 2025 年 4 月 22 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                                                   |

### ○疾病等報告 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 胆膵外科 教授 里井壯平                                     |
| 受付日        | 2025 年 4 月 24 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-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 胆膵外科 教授 里井壯平                             |
| 受付日        | 2025 年 4 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                                            |

### ○定期報告 5件

|      |      |
|------|------|
| 受付番号 | w-19 |
|------|------|

|            |                                                                                             |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名        | 高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験 |
| 研究責任（代表）医師 | 公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 病院長 佐野 武                                                              |
| 受付日        | 2025 年 5 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-38                                                                                                                                 |
| 課題名        | 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験（WJOG14120L） |
| 研究責任（代表）医師 | 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮                                                                                                          |
| 受付日        | 2025 年 4 月 12 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-40                                                                                    |
| 課題名        | EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験（WJOG14420L） |
| 研究責任（代表）医師 | 近畿大学病院 腫瘍内科 主任教授 林 秀敏                                                                   |
| 受付日        | 2025 年 4 月 30 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-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        | 2025 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                                                                       |

|            |                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------|
| 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        | 2025 年 4 月 28 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                                                               |

○終了報告 1 件

|            |                                                                               |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 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        | 2025 年 4 月 24 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                                                                      |

○変更申請 1 3 件

|            |                                                                                             |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号       | w-19                                                                                        |
| 課題名        | 高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験 |
| 研究責任（代表）医師 | 公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 病院長 佐野 武                                                              |
| 受付日        | 2025 年 4 月 28 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-38                                                                                                                                 |
| 課題名        | 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験（WJOG14120L） |
| 研究責任（代表）医師 | 洪委員（参加施設の研究分担医師）                                                                                                                     |
| 受付日        | 2025 年 4 月 10 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-40                                                                                     |
| 課題名          | EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L) |
| 研究責任 (代表) 医師 | 近畿大学病院 腫瘍内科 主任教授 林 秀敏                                                                    |
| 受付日          | 2025 年 4 月 30 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-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 $\beta$ 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          | 2025 年 4 月 23 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          | 2025 年 5 月 1 日                                                                 |
| 技術専門員        | なし                                                                             |
| 利益相反なし       | 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-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          | 2025 年 4 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 | cc ※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        | 2025 年 4 月 30 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        | 2025 年 4 月 21 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        | 2025 年 4 月 28 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（非特定臨床研究）                                           |
| 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        | 2025 年 5 月 1 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        | 2025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-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        | 2025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-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        | 2025年5月8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                                            |

#### 4 通知

##### ○軽微変更通知 7件

|            |                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------|
| 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        | 2025年4月8日                                           |

|      |                                                     |
|------|-----------------------------------------------------|
| 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        | 2025 年 5 月 1 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        | 2025 年 4 月 21 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        | 2025 年 4 月 11 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        | 2025 年 4 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        | 2025 年 4 月 21 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        | 2025 年 5 月 9 日                                          |

## 5 その他

- ・W-36 前年度の定期報告補正についての報告
- ・臨床研究法改正について

## 6 次回委員会の開催日について

令和 7 年 6 月 20 日（金）16 時より開催することとなった。