

**第 9 0 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事要旨**

■開催日時

令和 7 月 9 月 2 6 日（金） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 7 時 1 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	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	○	
玉置 京子		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	5 件
定期報告	1 件
変更審査	4 件

北野委員長より、本委員会について、臨床研究審査委員会規定第 8 条の開催要件を満たしていることを確認があった。

■議題

1 第89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の上、承認された。

2 第89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の上、承認された。

3 審査意見業務

○重大な不適合報告 1件

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)
統括管理者	保富宗城（和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
受付日	2025年9月4日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○疾病等報告 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
統括管理者	秋吉高志（公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科）
受付日	2025年8月21日
利益相反	川井副委員長（参加施設の同一診療科所属）
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第1報（心停止）

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
統括管理者	秋吉高志（公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科）
受付日	2025年8月21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）
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第2報（心停止）

受付番号	w-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス（WaterJet デバイス vs 超音波デバイス）のランダム化比較検証試験
統括管理者	川井 学（和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科）
受付日	2025年9月12日
利益相反	川井副委員長（統括管理者）
結果及びその理由	継続審査 ※確認すべき事項があるため
備考	第1報（間質性肺炎）

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
統括管理者	北野雅之（和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科）
受付日	2025年8月8日
利益相反	北野委員長（統括管理者）
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第1報（血小板減少症 Grade4）

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
統括管理者	北野雅之（和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科）
受付日	2025年8月8日
利益相反	北野委員長（統括管理者）
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第1報（貧血 Grade4）

○定期報告 1件

受付番号	w-33
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第Ⅱ相比較試験
統括管理者	里井 壮平（関西医科大学附属病院 胆膵外科）
受付日	2025年8月12日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○変更申請 4件

受付番号	w-33
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第Ⅱ相比較試験
統括管理者	里井 壮平（関西医科大学附属病院 胆膵外科）
受付日	2025年8月12日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-41（継続審査）
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）
統括管理者	竹中 完（学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科）
受付日	2025年9月1日
利益相反	北野委員長（参加施設の研究責任医師）
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
統括管理者	北野雅之（和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科）
受付日	2025 年 9 月 2 日
利益相反	北野委員長(統括管理者)
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-65
課題名	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第 II 相試験（CREEPER 試験）（WJOG18224L）
統括管理者	赤松弘朗（和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科）
受付日	2025 年 9 月 2 日
利益相反	洪委員（代表機関の研究分担医師）
結果及びその理由	継続審査 ※確認すべき事項があるため

4 通知

○軽微変更通知 2件

受付番号	w-33
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除可能・境界腺癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験
統括管理者	里井 壮平（関西医科大学附属病院 胆膵外科）
受付日	2025 年 8 月 13 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
統括管理者	北野雅之（和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科）
受付日	2025 年 8 月 21 日

5 次回委員会の開催日について

令和 7 年 1 0 月 2 4 日（金） 1 6 時より開催することとなった。