

# 第91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10月24日（金） 16時00分～16時25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

疾病等報告	1 件
定期報告	2 件
変更審査	5 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90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90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

### ○疾病等報告 1件

受付番号	w-49 (継続審査)
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	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 医師 川井 学
受付日	2025年10月7日
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第1報 (間質性肺炎)

### ○定期報告 2件

受付番号	w-34
課題名	cStage II、III 胸部食道癌に術前補助化学療法、根治切除を行った後の S-1 による術後補助化学療法の第II相試験
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 講師 北谷 純也
受付日	2025年10月3日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 医師 川井 学
受付日	2025年10月1日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

### ○変更申請 5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
統括管理者	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10月3日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

<次頁へつづく>

受付番号	w-34
課題名	cStage II、III 胸部食道癌に術前補助化学療法、根治切除を行った後の S-1 による術後補助化学療法の第 II 相試験
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 講師 北谷 純也
受付日	2025 年 10 月 3 日
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がんに対する 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)
統括管理者	近畿大学病院 腫瘍内科 主任教授 林 秀敏
受付日	2025 年 10 月 3 日
結果及びその理由	継続審査 ※確認すべき事項があるため

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	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 医師 川井 学
受付日	2025 年 10 月 3 日
結果及びその理由	継続審査 ※確認すべき事項があるため

受付番号	w-65 (継続審査)
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	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 准教授 赤松 弘朗
受付日	2025 年 10 月 3 日
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 1 件

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
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 整形外科 下江隆司
受付日	2025 年 10 月 3 日

#### 5 次回委員会の開催日について

令和 7 年 11 月 21 日（金）16 時より開催することとなった。