

第 9 4 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 8 月 1 月 3 0 日（金） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 6 時 4 5 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
柑本 康夫	和歌山県立医科大学医学部 泌尿器科学講座	男	1	○	※副委員長
上田 豊	和歌山県立医科大学医学部 先進予防・健康医学講座	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

変更審査 6 件
 疾病等報告 1 件
 定期報告 1 件
 終了報告 1 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93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93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

○変更申請 6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12月26日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膀胱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	学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科 竹中 完
受付日	2025年12月26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-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12月26日
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
統括管理者	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12月23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

<次頁へつづく>

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	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 山本信之
受付日	2025 年 12 月 22 日
利益相反	洪委員 (参加施設の研究分担医師)
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-70
課題名	進行直腸癌に対する modified FOLFOXIRI による導入・強化化学療法及び術前化学放射線療法後の待機療法に関する多施設第 II 相試験期再発症例に対するゾルベツキシマブ+CAPOX または FOLFOX 併用療法第 II 相多施設共同臨床試験 (Z-FIGHTERS 試験)
統括管理者	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 部長 秋吉高志
受付日	2026 年 1 月 16 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○疾病等報告 1 件

受付番号	w-67 (非特定臨床研究)
課題名	高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 堀 善和
受付日	2025 年 12 月 26 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第 1 報 肺炎 (肺感染) 既知、入院、未回復、因果関係あり

○定期報告 1 件

受付番号	w-58
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	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 12 月 23 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

<次頁へつづく>

○終了報告 1件

受付番号	w-30 (非特定臨床研究)
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験
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12月19日
利益相反	洪委員 (参加施設の研究分担医師)
結果及びその理由	承認 ※全員一致

4 通知

○軽微変更通知 5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
統括管理者	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12月17日

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
統括管理者	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12月17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	北野委員長(統括管理者)
受付日	2025年12月17日

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	北野委員長(統括管理者)
受付日	2025年12月17日

受付番号	w-67
課題名	高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 堀 善和
受付日	2025年12月9日

5 次回委員会の開催日について

令和8年2月20日（金）16時より開催することとなった。