

第95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年2月20日（金） 16時00分 ～18時00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
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 3件
新規審査 2件

柑本副委員長より、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94回臨床研究審査委員会の議事録について

副委員長より、前回委員会の議事録について報告の上、承認された。

2 第94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

副委員長より、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-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
統括管理者	佐野 武 (公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科)
受付日	2026 年 2 月 4 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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	2026 年 2 月 4 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	2026 年 2 月 5 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	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	2026 年 2 月 5 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-55 (非特定)
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
統括管理者	田中 篤 (和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科)
受付日	2026 年 2 月 4 日
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
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	2026 年 2 月 4 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

○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	堀 善和 (和歌山県立医科大学附属病院 血液内科)
受付日	2026 年 2 月 5 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第 2 報、肺炎 (肺感染)、既知、入院、回復、因果関係あり

○定期報告 3 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	2026 年 2 月 3 日
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	2026 年 1 月 9 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	2026年2月3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

○新規申請 2件

受付番号	w-72
課題名	OGSG2502：消化器がん患者を対象としたがん疼痛に対するジクロフェナク Na 経皮吸収型製剤の有効性を検討する多施設共同第 II 相試験 (TROPICAL 試験)
統括管理者	山口敏史 (大阪医科薬科大学病院 化学療法センター)
受付日	2026年1月6日
結果及びその理由	継続審査 (修正すべき事項があるため)

統括管理者及び研究事務局 (研究分担者) の対面による回答、委員会提出資料「技術専門員への回答書」を含めて当日審査した。

委員会の意見に対し、以下の事項について加除修正すること。

■研究計画書および同意説明文書

- 1) 研究計画書に「VAS評価の際には以前に行った評価内容は提示せず、その都度新たにVAS評価を行う手順」を追記すること。また、同意説明文書に、VAS (視覚的アナログスケール) について、患者さんに分かりやすい説明を追記すること。

■同意説明文書

- 2) 【1. 臨床研究とは (p3)】の「第 I 相試験、第 II 相試験の違い」について、患者さんに分かりやすい説明に修正すること。特に副作用評価に関して、第 I 相試験と第 II 相試験での違いについて説明を追記すること。
- 3) 【2. あなたの病気について (p4)】の「完治することが難しい」という文言について、患者さんに対し配慮した文言に修正すること。
- 4) 【4. この臨床試験の目的と意義について (p4)】に、「標準治療は経口製剤の内服であり、ジクロフェナク Na 皮吸収型製剤が比較的新しい製剤であることを踏まえて、ジクロフェナク Na 皮吸収型製剤の有効性を検討することが本臨床試験の目的である」ことを追記すること。
- 5) 【6. 予期される結果、期待される利益、起こり得る不利益について (3) 起こり得る不利益 p8)】には、「知的財産権などの発生する可能性があり、これらの権利はOGSGもしくは久光製薬株式会社に帰属する」となっている。しかしながら、【16. この臨床試験の成果による特許権、およびその権利帰属先について (p12)】では、「OGSG に帰属する」と記載されている。委員会での対面審査の際、「6. の項の久光製薬株式会社を削除する」という回答があったことから、【6. (3)】の「久光製薬株式会社」を削除し記載統一すること。

※) 次回、継続審査とする。

1号委員より、主要評価項目のVAS評価に関して、研究計画書に「VAS評価の際には以前に行った評価内容は提示せず、その都度新たにVAS評価を行う手順」を追記すること。また、同意説明文書

に、VAS（視覚的アナログスケール）について、患者さんに分かりやすい説明を追記すべきという指摘があった。

研究代表者より、今回の研究の根幹に関わる分で非常に重要なご指摘かと思う。この研究が実施されることになった際には、研究施設を全員集め、いわゆる干渉が入らないような形で皆VASのスケールをつけていただくことをレクチャーする予定である。研究代表医師だけではなく、分担の方にも必ず徹底してもらう予定としている、との回答があった。

1号委員より、同意説明文書【2. あなたの病気について (p4)】の「完治することが難しい」という文言について、患者さんに対して配慮が必要ではないかとの指摘があった。

研究代表者より、少し厳しい表現に受け止められる患者さんもおられるかと思うため、もう少し配慮した形で文言を修正するとの回答があった。

3号委員より、同意説明文書【1. 臨床研究とは】の「第 I 相試験、第 II 相試験の違い」について、患者さんに分かりやすい説明にしてほしい。特に副作用評価に関して、第 I 相試験と第 II 相試験での違いについて説明を加えてほしいとの意見があった。

3号委員より、【6. 予期される結果、期待される利益、起こり得る不利益について (3) 起こり得る不利益】には、「知的財産権などの発生する可能性があり、これらの権利はOGSGもしくは久光製薬株式会社に帰属する」となっている。しかしながら、【16. この臨床試験の成果による特許権、およびその権利帰属先について】では、「OGSG に帰属する」と記載されている。記載の統一をしてほしいとの指摘があった。

申請者代理より、6. の項の久光製薬株式会社を削除する。【6. (3)】の「久光製薬株式会社」を削除し記載統一するとの回答があった。

2号委員より、【4. この臨床試験の目的と意義について】に、「標準治療は経口製剤の内服であり、ジクロフェナクNa皮吸収型製剤が比較的新しい製剤であることを踏まえて、ジクロフェナクNa皮吸収型製剤の有効性を検討することが本臨床試験の目的である」ことを追記すべきとの指摘があった。

申請者代理：経口製剤を内服することが、一般的には多く行われているのが現状かと思う。経皮吸収型の製剤が比較的新しい製剤ということもあって、確かにあまり広く使われていないという背景を追記するとの回答があった。

審査結果：継続審査（修正すべき事項があるため）

※1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場

受付番号	w-73
課題名	オシメルチニブによる術後補助治療を受けた EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ(+化学療法)再投与の有効性を検討する第二相比較試験 (ORACLE study) (WJOG17523L)
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	2026年1月8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	継続審査、次回簡便な審査（確認すべき事項があるため）

研究事務局（研究分担者）の対面による回答にて当日審査した。

委員会の意見に対し、以下の事項について加除修正すること。

■同意説明文書

1) 【5. 本臨床研究の対象と目的および治療法 3) 治療法 ③ 治療期間 (p11)】の併用療法群での治療方法「併用療法群では、～同時に行います。(11行目～最終行)」という文章が、患者さんに分かり

づらい。委員会での対面審査の際、「併用療法群では、オシメルチニブ（タグリッソ）の内服に加え、点滴治療（3週間/1コース）を計4コース、その後はペメトレキセドを3週間に1回投与します（下表）。治療は病勢が進行したと判断されるまで継続します。点滴の所要時間は、シスプラチン/カルボプラチンが30分以上、ペメトレキセドは約10分です。なお、点滴治療を行う際は、吐き気を予防する薬もあわせて投与します」に修正する、という回答があったことから加除修正すること。

2) 誤記について

- ① 【7. 本試験治療に対する効果を予測する遺伝子(バイオマーカー)の測定について (p21 3行目)】
 - ・「採血で」を「採血」に、修正すること。
- ② 【19. 利益相反について (p26 最終行目)】
 - ・「カルボプラチンを」を「カルボプラチンの」に、修正すること。
- ③ 【22. 治療に関わる費用負担について (p28)】
 - ・「オシメルチニブ(タグリッソ) 80mg, 21日 389,344円/コース」を「オシメルチニブ(タグリッソ) 80mg, 21日 389,344円/コース」に、修正すること。
 - ・「カルボプラチン(AUC 5):659mg 14,931円/コース」を「カルボプラチン(AUC 5):659mg, 14,931円/コース」に、修正すること。
 - ・「シスプラチン (75mg/m²):468mg 32299円/コース」を「シスプラチン (75mg/m²):468mg, 32,299円/コース」に、修正すること。

※) 次回、簡便な審査とする。

3号委員より、同意説明文書【5. 本臨床研究の対象と目的および治療法 3) 治療法 ③ 治療期間】の併用療法群での治療方法「併用療法群では、～同時に行います。(11行目～最終行)」という文章が、患者さんに分かりづらいように思うとの意見があった。

申請者代理より、「併用療法群では、オシメルチニブ（タグリッソ）の内服に加え、点滴治療（3週間/1コース）を計4コース、その後はペメトレキセドを3週間に1回投与します（下表）。治療は病勢が進行したと判断されるまで継続します。点滴の所要時間は、シスプラチン/カルボプラチンが30分以上、ペメトレキセドは約10分です。なお、点滴治療を行う際は、吐き気を予防する薬もあわせて投与します」に修正するとの回答があった。

3号委員より、誤記について以下を修正すべきとの指摘あった。

- ① 【7. 本試験治療に対する効果を予測する遺伝子(バイオマーカー)の測定について (p21 3行目)】
 - ・「採血で」を「採血」に、修正すること。
- ② 【19. 利益相反について (p26 最終行目)】
 - ・「カルボプラチンを」を「カルボプラチンの」に、修正すること。
- ③ 【22. 治療に関わる費用負担について (p28)】
 - ・「オシメルチニブ(タグリッソ) 80mg, 21日 389,344円/コース」を「オシメルチニブ(タグリッソ) 80mg, 21日 389,344円/コース」に、修正すること。
 - ・「カルボプラチン(AUC 5):659mg 14,931円/コース」を「カルボプラチン(AUC 5):659mg, 14,931円/コース」に、修正すること。
 - ・「シスプラチン (75mg/m²):468mg 32299円/コース」を「シスプラチン (75mg/m²):468mg, 32,299円/コース」に、修正すること。

申請者代理より、修正するとの回答があった。

審査結果：次回、簡便な審査

※1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場

4 通知

○軽微変更通知 3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	2026年2月4日

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)
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	2026年2月5日

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
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	2026年2月9日

5 次回委員会の開催日について

令和8年3月27日(金) 16時より開催することとなった。