

第97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4月17日（金） 16時00分 ～16時45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	○	
小関 彩子	和歌山大学 教育学部	女	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 3件
疾病等報告 4件
重大な不適合報告 1件
定期報告 1件
終了報告 1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96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96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 3件

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 教授）
受付日	2026年3月27日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-62 ※非特定
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
統括管理者	山本 信之（和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 教授）
受付日	2026年4月3日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-71
課題名	非糖尿病患者における食道癌術後の糖質制限経腸栄養剤投与による術後高血糖抑制効果を探るランダム化比較第Ⅱ相試験
統括管理者	渡邊雅之（公益財団法人がん研究会 有明病院 食道外科 部長）
受付日	2026年4月2日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○疾病等報告 4件

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 特命教授)
受付日	2026年4月16日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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	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 教授)
受付日	2026年4月14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	北野雅之 (和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授)
受付日	2026年3月31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	北野雅之 (和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授)
受付日	2026年4月16日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○重大な不適合報告 1件

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 教授)
受付日	2026年4月22日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○定期報告 1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	布部 創也 (公益財団法人がん研究会有明病院 胃外科 部長)
受付日	2026年4月2日
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-56
課題名	Nd:YAGピコ秒レーザーを用いた色素性母斑に対する治療提供の研究 シングルアーム第II相試験
統括管理者	山本有紀 (和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科 准教授)
受付日	2026年3月27日

結果及びその理由	承認 ※全員一致
----------	----------

4 通知

○軽微変更通知 4件

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 特命教授)
受付日	2026 年 4 月 3 日

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	山本信之 (特定非営利活動法人 西日本がん研究機構)
受付日	2026 年 3 月 12 日

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	山本信之 (特定非営利活動法人 西日本がん研究機構)
受付日	2026 年 3 月 19 日

受付番号	w-69
課題名	切除困難悪性胆管狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術においてプラスチックステントと金属ステントを比較検討する多施設共同無作為化比較試験 (PREMISE Study)
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 教授)
受付日	2026 年 3 月 9 日

5 次回委員会の開催日について

令和 8 年 5 月 22 日 (金) 16 時より開催することとなった。