

第98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5月22日（金） 16時00分 ～17時10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 11件
定期報告 4件
疾病等報告 2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97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97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 11件

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癌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	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 理事長：山本 信之
利益相反	洪委員 (参加施設の研究分担医師)
受付日	2026 年 5 月 1 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-54
課題名	薬物未治療 2 型糖尿病患者における糖尿病治療薬の膵 β 細胞機能への影響に関する多機関共同無作為化選択デザイン研究
統括管理者	古川安志 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
受付日	2026 年 4 月 28 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-55 (非特定臨床研究)
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 教授
受付日	2026 年 4 月 28 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 医師
利益相反	北野委員長(統括管理者)
受付日	2026 年 4 月 30 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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	下江隆司 和歌山県立医科大学附属病院 整形外科 医師
受付日	2026年4月28日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-62 (非特定臨床研究)
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 医師
利益相反	洪委員 (代表機関の研究分担医師)
受付日	2026年5月1日
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	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 山本信之
利益相反	洪委員 (参加施設の研究分担医師)
受付日	2026年4月30日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-68
課題名	OGSG2501: HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の胃癌術後補助化学療法後早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	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4月30日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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 医師
利益相反	北野委員長 (統括管理者)
受付日	2026年5月1日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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

利益相反	洪委員（参加施設の研究分担医師）
受付日	2026年5月9日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-74（非特定臨床研究）
課題名	胆道閉塞を伴う切除不能胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン+免疫チェックポイント阻害薬に内視鏡的ラジオ波焼灼療法併用治療の有効性を検証する多施設共同無作為化比較第III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 医師
利益相反	北野委員長（統括管理者）
受付日	2026年4月26日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○定期報告 4件

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癌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	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 理事長：山本 信之
利益相反	洪委員（参加施設の研究分担医師）
受付日	2026年5月1日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-54
課題名	薬物未治療2型糖尿病患者における糖尿病治療薬の膵β細胞機能への影響に関する多機関共同無作為化選択デザイン研究
統括管理者	古川安志 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
受付日	2026年4月22日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-55（非特定臨床研究）
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 教授
受付日	2026年4月28日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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	下江隆司 和歌山県立医科大学附属病院 整形外科 医師

受付日	2026年4月28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

○疾病等報告 2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
利益相反	北野委員長 (参加施設の研究責任医師)
受付日	2026年5月15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 医師
受付日	2026年5月15日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

4 通知

○軽微変更通知 8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9日

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	北谷純也 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
受付日	2026年4月6日

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 部長
受付日	2026年5月9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 5 月 9 日

受付番号	w-62 (非特定臨床研究)
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	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 医師 山本 信之
受付日	2026 年 5 月 9 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 部長
受付日	2026 年 5 月 9 日

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 13 日

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 6 月 9 日

5 次回委員会の開催日について

令和 8 年 6 月 19 日 (金) 16 時より開催することとなった。