

第 9 9 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 6 月 1 9 日（金） 1 6 時 0 0 分 ～ 1 7 時 1 5 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

新規審査 1 件
変更審査 9 件
定期報告 5 件
重大な不適合報告 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98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98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

○新規申請 1件

受付番号	w-75
課題名	術前胆道ドレナージを受けた膵頭十二指腸切除術後に対する術後抗菌薬の長期投与による有効性を検証する第Ⅲ相ランダム化比較試験
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)
技術専門員	疾患領域： 日本赤十字社和歌山医療センター 緩和ケア内科部 宇山志朗 和歌山県立医科大学医学部 臨床感染制御学講座 教授 小泉祐介 生物統計： 同志社大学 生命医科学部 医情報学科 准教授 谷岡健資
受付日	2026年6月19日
結果及びその理由	継続審査(次回簡便な審査)※修正すべき事項があるため

統括管理者及び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対応すること。

■同意説明文書

「抗菌薬の標準24時間投与と試験72時間投与で患者の費用負担に差がないこと」について説明が必要なため、審査中に回答のあった以下の通り、下線部を追記すること。

11. 研究の参加に関わる費用 (p9)

「この研究で行う治療は、通常の保険診療内で行われます。本試験にかかる医療費用はDPC制度(*)による包括評価の対象であり、抗菌薬24時間投与であっても、72時間投与であってもあなたの負担する医療費に差はありません。従いまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。検査についても同様に、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

*DPC制度：病気の種類や治療内容ごとに、入院医療費をあらかじめ決められた定額で支払う制度

1号委員より、主要評価項目について、手術後30日以内の手術サイトの感染ということになっているが、本来であれば、例えば感染に伴う術後、手術関連死、副次評価項目の90日以内の関連死とか、おそらくしっかりとした評価項目になると思うが、24時間であっても感染発生率は多くなるかも分からないが、発生した後の抗菌薬投与で対応して問題たいたいのではないかという意見も出てくると思う。その場合に現在、主要評価項目のままでよいのか。また。術後90日以内とかそういったものを主要評価項目にするのは、症例数の関係上難しいとかということであれば、現在の主要評価項目、つまり感染の発生率ですけれども、これがそれに代わる代替のエンドポイントにやっぱりなるんだ、やはり感染の発生自体が、物すごく術後の死亡率ともう密接にやはり結びついているんだというような、何かもしエビデンスがあれば説明してほしいとの意見があった。

申請者より、手術部位感染、Surgical site infectionを、30日以内のこのS S Iとしたのは、ゾシンでの、世界での、R C Tでの主要評価項目と同じにしている。基本的に術後合併症90日というのも逆に多いが、今までの臨床研究の主要評価項目と同じにしておいたほうが、今後、世界と比べて日本との比較がしやすいということからである。こ臍頭十二指腸切除で一番問題になる腹腔内膿瘍など、いわゆる臍頭十二指腸切除での術後合併症率の30から40%という高頻度の感染性合併症全体を指すことが多いため、その術後の腹腔内膿瘍として、本当に施設間で非常にばらつきがあり多施設共同研究する際、症例設定根拠になるパーセンテージがちょっと得られにくいということから、よくこういった外科系の術後感染症で問題視されているこのSurgical site infection、手術部位感染というのを主要評価項目としたと回答があった。

2号委員より、患者さんのリスク、デメリット、特に費用について、標準治療が1日24時間と3日72時間を比較する。薬の量が1日と3日で違ってくると、単純に薬の費用が変わってくるのか、その点にいて患者さんは説明が必要であるとの意見があった。

申請者より、今回試験に参加する施設もそうだが、D P C（一括診療報酬）となっている。たくさん使っても、患者さんには損にならない医療設定になっている。一般的に、大学病院を含め、そういった施設では基本的にそうである、同意説明文書に追記するとの回答があった。

審査結果：継続審査（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

○変更申請 11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	里井壯平（関西医科大学附属病院 胆膵外科）
受付日	2026 年 6 月 10 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 6 月 10 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 6 月 10 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）
受付日	2026 年 6 月 10 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）
受付日	2026 年 6 月 10 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）
利益相反	洪委員（代表機関の研究分担医師）
受付日	2026 年 6 月 10 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 6 月 10 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

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	細井裕樹（和歌山県立医科大学附属病院 血液内科）
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-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 6 月 10 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○定期報告 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	里井壯平（関西医科大学附属病院 胆膵外科）
受付日	2026 年 5 月 24 日
結果及びその理由	継続審査（次回簡便な審査） ※修正すべき事項があるため

受付番号	w-53
課題名	仰臥位での経皮的腎砕石術におけるロボット支援下腎穿刺とエコーガイド下腎穿刺の多施設共同ランダム化非劣性比較試験
統括管理者	山下真平（和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科）
利益相反	柑本副委員長（代表機関の同一診療科所属）
受付日	2026 年 5 月 22 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）
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 12 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索す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）
受付日	2026 年 5 月 28 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-61（継続審査）
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）
受付日	2026 年 6 月 4 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○重大な不適合報告 2件

受付番号	w-61（2件）
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）
受付日	2026 年 6 月 5 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-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 6 月 8 日

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)
受付日	2026 年 6 月 8 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 6 月 8 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	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)
受付日	2026 年 6 月 8 日

受付番号	w-63
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)
受付日	2026 年 6 月 8 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	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 8 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 8 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 8 日

5 次回委員会の開催日について

令和 8 年 7 月 1 7 日（金） 1 6 時より開催することとなった。