

第39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3年6月18日（金） 16時00分～16時45分

■開催場所

和歌山県立医科大学 図書館棟3階 研修室

■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
洪 泰浩	和歌山県立医科大学医学部 メディカルサイエンスセンター（内科学第三講座 兼務）	男	1	○	副委員長
井原 義人	和歌山県立医科大学医学部 生化学講座	男	1	×	
宮澤 基樹	和歌山県立医科大学医学部 外科学第二講座	男	1	○	
宇山 志朗	日本赤十字社和歌山医療センター 外科	男	1	○	
山下 博史	日本赤十字社和歌山医療センター 神経内科	男	1	×	
吉田 晃	日本赤十字社和歌山医療センター 小児科	男	1	○	
河原 正明	日本・多国間臨床試験機構	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	○	
松原 敏美	松原・沖本法律事務所	女	2	○	
柳川 正剛	SK 法律事務所	男	2	○	
岡本 瑞子	子どもNPO和歌山県センター	女	3	○	
北野 愛子		女	3	○	
梅田 千景	和島興産株式会社	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

定期報告 2件
変更審査 5件

■議題

1 外部委員の出席について

委員長より、新型コロナウイルス感染症への対応として、外部委員については、オンラインによる参加とする旨説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

2 第38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があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

3 第38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があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

4 審査意見業務

○定期報告 2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
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 外科 教授 里井 壯平
受付日	2021年5月14日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(参加施設の研究分担医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-31
課題名	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 助教 吉田 崇
受付日	2021年6月3日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 助教 吉田 崇
結果及びその理由	継続審査(確認すべき事項がある為) ※全員一致

委員長より、報告内容について説明がされた。W-3については特に問題ないことを確認し、研究継続することで承認された。W-31については申請者により説明がされた。確認すべき事項があるため、継続審査となった。

- W-31について、申請者より報告内容について報告がされた。
 - 委員長より、定期報告の2点、変更申請の1点について質問があった。(定期報告の①撤回症例②不適合、変更申請の③同意撤回書を新たに作成)
 - 申請者より、①撤回に関しては、まず普通に同意を取り、そして実際に治療を行った。その後、プロトコルに沿って外来フォローアップを遵守の旨をつたえていたが、実際にその状況になり、患者さんから「もう頻回な検査はしたくない」ということで、この治験から撤退したい申し出があった。③に関わるのが、倫理申請時に、「撤回書」を作成しておらず、その際に必要だったため作成した。②不適合の理由は、倫理申請を通り自機関の病院承認が下りた状態で、近畿厚生局に提出をした後に修正依頼があったため、修正提出し実際に予定していた症例からスタートしたが、登録日翌日に確

認したところ、JRCT公開されていなかった。近畿厚生局に連絡すると書類が未提出であった。原因を調べたところ、秘書が書類を未送付だったことが判明、責任医師の最後確認不足である。リクルートした患者さんには事情を伝え、「研究としての解析はしない」旨を伝えたとの状況である、との回答であった。

・委員会より、次回以降確認すべき事項があるとの意見があった。

・結論：継続審査

○変更審査 5件

受付番号	W-24
課題名	IPMN 患者における術中膵管鏡検査
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 外科 教授 里井 壯平
受付日	2021年5月22日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-25
課題名	Stage II/III大腸癌治癒切除患者に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン5日投薬2日休薬投与方法と通常投与方法(2週投与1週休薬)の治療継続に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター 外科 外科系診療部長 横山 省三
受付日	2021年6月1日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(同一医療機関の同一診療科)
説明者	なし
結果及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-31
課題名	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 助教 吉田 崇
受付日	2021年6月3日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-37
課題名	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 助教 藤本 大智

受付日	2021年4月30日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（同一医療機関の研究分担医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※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)
研究責任 (代表) 医師	学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科 講師 竹中 完
受付日	2021年6月3日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（参加施設の研究責任医師）
説明者	なし
結果及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為） ※全員一致

委員長より、報告内容について説明がされた。(W-41については洪副委員長より説明) 特に問題ないことを確認し、研究継続することで承認された。

5 次回委員会の開催日について

令和3年7月16日（金）16時より開催することとなった。