

第47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4年2月18日（金） 16時00分～16時35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
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
田中 篤	和歌山県立医科大学医学部 内科学第四講座	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	○	
津浦 充晴	日本赤十字社和歌山医療センター 脳神経外科	男	1	○	
井上 元	日本赤十字社和歌山医療センター 糖尿病・内分泌内科	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	心理カウンセラー	女	3	○	
家本めぐみ	タドルわかやま 代表	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 1件
疾病等報告 4件
重大な不適合報告 2件
変更審査 2件
新規審査 1件

■議題

1 外部委員の出席について

委員長より、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46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46回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 1件

受付番号	W-7
課題名	ショートハイドレーション法におけるフロセミドとマンニトールに対する無作為化第II相試験
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 教授 山本 信之
受付日	2022年2月1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

○疾病等報告 4件

受付番号	W-11
課題名	臨床病期 III 期胃癌に対する術前 SOX (S-1+L-OHP)療法の第 II 相試験
研究責任(代表)医師	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 早田 啓治
受付日	2022年2月9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所属)
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-11
課題名	臨床病期 III 期胃癌に対する術前 SOX (S-1+L-OHP)療法の第 II 相試験
研究責任(代表)医師	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 早田 啓治
受付日	2022年2月9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所属)

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-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)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 講師 林 秀敏
受付日	2022 年 2 月 3 日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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-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)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 講師 林 秀敏
受付日	2022 年 2 月 3 日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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

○重大な不適合報告 2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)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 講師 林 秀敏
受付日	2022 年 1 月 21 日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長（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-43
課題名	下肢筋の痙縮を伴う慢性期脳卒中後片麻痺患者に対する ErigoPro を用いたステップ運動と下肢筋電気刺激の併用での即時的な歩行機能改善効果を検討するランダム化クロスオーバー試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学 みらい医療推進センター サテライト診療所本町副所長 梅本 安則

受付日	2022年2月4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

○変更審査 2件

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	2022年2月4日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（参加施設の同一診療科所属）
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-29
課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるSOクリップの有用性に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 助教 瀧 真也
受付日	2022年1月31日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（同一医療機関の同一診療科所属）
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

○新規審査 1件

受付番号	W-46（非特定臨床研究）
課題名	胸腔鏡下肺切除術中麻酔管理に用いる吸入麻酔薬デスフルランに対する静脈麻酔薬レミマゾラムの一侧肺換気中の動脈血酸素分圧改善を検証する無作為化比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 麻酔科 学内助教 山本香寿美
受付日	2022年2月4日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 麻酔科 学内助教 山本香寿美
結果及びその理由	継続審査（修正すべき事項がある為）次回簡便な審査 ※全員一致

研究責任者の対面による回答、委員会提出資料「CRB指摘事項回答書および変更対比表（2022年2月3日提出資料）」にて、修正された資料を含めて当日審査した。

1) 同意説明文書P.16 「18.利益相反について」

「・・・なお、研究期間中は認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた利益相反管理基準・・・」を

「・・・臨床研究審査委員会の審査・承認した利益相反管理基準・・・」と記載修正すること。

2) 同意説明文書P.8 「7. 予測される利益と不利益」

「したがって、不利益とはならないと考えられます。」という文言を削除すること。

・1号委員より、同意説明文書の「18・利益相反」の修正された文言が、当委員会の意見を聴いたと書いてあるが、もう少し何か適切な文言があるのではないかという意見があった。

申請者より、修正するとのこと回答であった。

・1号委員より、同意説明文書の「7. 予想される利益と不利益」、前回の指摘に対して修正しているが、最後に「したがって、不利益とはならないと考えられます」というのは、これちょっと言い過ぎで不要ではないかとの意見があった。

申請者より、削除するとの回答であった。

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

5 その他

6 次回委員会の開催日について

令和4年3月18日（金）16時より開催することとなった。