

第55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月10月21日（金） 16時00分～ 17時25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副院長兼消化器外科主任部長兼小児外科部長	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副院長兼糖尿病・内分泌内科部長兼リウマチ科部長	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	○	
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	○	
水本 映		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
終了報告	1件
疾病等報告	6件
重大な不適合報告	2件
変更審査	8件
新規審査（継続）	1件

■通知

軽微変更通知 2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54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54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-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
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 学内助教 北谷 純也
受付日	2022年10月4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

○終了報告 1件

受付番号	W-15
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第 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 探索的がん免疫講座 医師 山上 裕機
受付日	2022年9月30日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(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 6件

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 S0 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9月26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

受付番号	W-30
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験
研究責任（代表）医師	国立病院機構和歌山病院 呼吸器内科 医師 東 祐一郎
受付日	2022年9月16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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年9月14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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年9月14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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年10月11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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年10月11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-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	2022年9月30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 外科 教授 里井 壯平
結果及びその理由	継続(確認および修正すべき事項がある為) ※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 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年10月10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

○変更審査 8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	2022年10月5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-5
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)
研究責任（代表）医師	近畿大学病院 腫瘍内科 特命准教授 林 秀敏
受付日	2022年10月5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-15
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第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 探索的がん免疫講座 医師 山上 裕機
受付日	2022年10月5日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（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-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	2022年9月30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 外科 教授 里井 壯平
結果及びその理由	継続（修正すべき事項がある為） ※全員一致

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
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 学内助教 北谷 純也
受付日	2022年10月4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-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	2022年10月5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-46
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ゾラムの一側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10月5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-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
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 医師 上野 昌樹
受付日	2022年10月5日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（同一医療機関の分研究担医師）
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

○新規審査 1件

（継続審査）

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勢比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 山下 真平
受付日	2022年9月28日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科部 主任部

	長 伊藤哲之 生物統計家：同志社大学 生命医科学部 医情報学科 谷岡健資
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 山下 真平
結果及びその理由	継続（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「委員会からの指摘事項に対する対応および修正事項」の修正資料を含めて当日審査した。

- 1) 研究計画書 P30 「16. インフォームドコンセントの手続き」の「16 歳以上 20 歳未満の研究対象者」という記載を、未成年の定義により「16 歳以上 18 歳未満の研究対象者」に修正すること。
- 2) 同意説明文書「同意書及び同意撤回書 代諾者」の「※患者さんご本人が 16 歳以上 18 歳未満である場合は代諾者の方が自書にてご署名ください。」という記載を、患者さんと代諾者、両者の署名が必要であるということが読み取りにくいとため、「※患者さんご本人が 16 歳以上 18 歳未満である場合は代諾者の方も自書にてご署名ください。」に修正すること。

2号委員より、研究計画書 16のインフォームド・コンセントの手続というところの5行目、未成年の記載が20歳となっており、18歳に修正が必要ではないかとの指摘があった。

申請者より、修正が出来ていなかったため、20から18歳に修正するとの回答であった。

2号委員より、同意書および同意撤回書について、※16歳以上18歳未満の方および代諾者の自署をいただく、2人の名前が必要になるということだが、今の記載であれば、片側だけ書けばよいようによみとれなくもないため、「代諾者の方が」ではなく、「代諾者の方も」と記載修正すべきと指摘があった。

申請者より、修正するとの回答であった。

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

5. 委員会通知

○軽微変更通知 2件

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
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 学内助教 北谷 純也
受付日	2022 年 10 月 6 日

受付番号	W-50
課題名	免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 医師 赤松 弘朗
受付日	2022 年 9 月 14 日

7 次回委員会の開催日について

令和4年11月25日（金）16時より開催することとなった。