

第92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7月11月21日（金） 16時00分～18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
川井 学	和歌山県立医科大学 医学部 外科学第二講座	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	○	
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	○	
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	○	
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 8件  
疾病等報告 1件  
定期報告 1件  
終了報告 3件

<次頁へつづく>

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91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91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

### ○新規申請 1件

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	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授 北野雅之
受付日	2025年11月5日
技術専門員	疾患領域：関西医科大学 胆膵外科 教授 里井壯平 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
利益相反	北野委員長（統括管理者）
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授 北野雅之 和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 講師 糸永昌弘
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 ※全員一致

統括管理者及び研究事務局（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。

#### 【指摘事項】

委員会の意見に対し、申請者から対応する旨の回答があった以下の事項について加除修正すること。

## ■研究計画書

### 1) 2. 研究の背景 2.1. 本研究の背景 (P12-27 行目)

「我々」という文言が、企業も含むように読み取れるような曖昧な表現となっている。

我々＝研究者（医師側）のみということから、「そこで我々は、SEMS の課題を解決すべく、EUS-HGS 専用の SEMS（ゼオステント HG）を開発し、多施設共同医師主導治験を実施した。その結果、ゼオステント HG の有用性および安全性が確認され、薬事承認を取得した [18]。」という文章を削除し、「近年、細径デリバリーシステムを有するゼオステント HG が開発され、高い有効性と低い偶発症率が報告されている [18]。」を追記すること。

## ■同意説明文書

### 2) 3. あなたの病気と治療法について (P3-18 行目)

「EUS-HGS の利点が急性膵炎の発症するリスクがない」という内容の記載があるが、7. 予想される利益と不利益には記載がない。

ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）と比較した場合の記載であり、今回の研究では HGS と他のドレナージ法との比較が主目的はないことから、「EUS-HGS の利点は経皮経肝的胆道ドレナージと異なり、ドレナージのためのチューブを体の外に出す必要がないことや、内視鏡的経乳頭的ドレナージの際の副作用一つである急性膵炎を発症するリスクがないことが挙げられます。」という文章を削除すること。

3) 3. あなたの病気と治療法について (P4-3 行目)

1) と同様に、「我々は、EUS-HGS 専用の SEMS である「ゼオステント HG」(写真 1)を開発し、多施設共同医師主導治験を実施しました。その結果、」という文章を削除し、「近年、細径デリバリーシステムを有するゼオステント HG が開発され、高い有効性と低い偶発症率が報告されています。」を追記すること。

1号委員より、同意説明文書 2) 3. あなたの病気と治療法について「EUS-HGS の利点が急性膵炎の発症するリスクがない」という内容の記載があるが、7. 予想される利益と不利益には記載がないとの意見があった。

申請者より、ERCP (内視鏡的逆行性胆管膵管造影) と比較した場合の記載であり、今回の研究では HGS と他のドレナージ法との比較が主目的はないことから、「EUS-HGS の利点は経皮経肝的胆道ドレナージと異なり、ドレナージのためのチューブを体の外に出す必要がないことや、内視鏡的経乳頭的ドレナージの際の副作用一つである急性膵炎を発症するリスクがないことが挙げられます。」という文章を削除するとの回答があった。

1号委員より、研究計画書 2. 研究の背景 2.1. 本研究の背景及び. 同意説明文書 3. あなたの病気と治療法について「我々」という文言が、企業も含むように読み取れるような曖昧な表現となっている。含むのかどうか質問があった。

申請者より、ERCP (内視鏡的逆行性胆管膵管造影) と比較した場合の記載であり、今回の研究では HGS と他のドレナージ法との比較が主目的はないことから、「EUS-HGS の利点は経皮経肝的胆道ドレナージと異なり、ドレナージのためのチューブを体の外に出す必要がないことや、内視鏡的経乳頭的ドレナージの際の副作用一つである急性膵炎を発症するリスクがないことが挙げられます。」という文章を削除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 8件

受付番号	w-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L)
統括管理者	獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科 主任教授 吉岡弘鎮
受付日	2025年11月5日
利益相反	洪委員 (参加施設の研究分担医師)
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	学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科 特命准教授 竹中 完
受付日	2025年11月5日
利益相反	北野委員長 (参加施設の研究責任医師)
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	和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 田中 篤
受付日	2025 年 11 月 5 日
利益相反	田中委員 (統括管理者)
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	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授 北野雅之
受付日	2025 年 11 月 5 日
利益相反	北野委員長 (統括管理者)
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	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 准教授 赤松弘朗
受付日	2025 年 10 月 31 日
利益相反	洪委員 (代表機関の研究分担医師)
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-64
課題名	A 群 β 溶血性連鎖球菌陽性の成人急性咽頭・扁桃炎患者に対するラスクフロキサシンの有効性及び安全性に関する検討：多施設共同単群非盲検試験 (ELASE study)
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 保富宗城
受付日	2025 年 11 月 5 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-65 (継続審査)
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	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 准教授 赤松 弘朗
利益相反	洪委員 (代表機関の研究分担医師)
受付日	2025 年 11 月 6 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	和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 助教 堀 善和
受付日	2025 年 11 月 4 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○疾病等報告 1 件

受付番号	w-44
課題名	AHCC (機能的食品) 投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第 II 相試験
統括管理者	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井壯平
受付日	2025 年 10 月 24 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致
備考	第 1 報 (肺炎)

○定期報告 1 件

受付番号	w-64
課題名	A 群 $\beta$ 溶血性連鎖球菌陽性の成人急性咽頭・扁桃炎患者に対するラスクフロキサシンの有効性及び安全性に関する検討：多施設共同単群非盲検試験 (ELASE study)
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 保富宗城
受付日	2025 年 11 月 5 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○終了報告 3 件

受付番号	w-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L)
統括管理者	獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科 主任教授 吉岡弘鎮
利益相反	洪委員 (参加施設の研究分担医師)
受付日	2025 年 11 月 5 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-51
課題名	1 型糖尿病患者における機能的脂肪酸 HYA の食後血糖上昇抑制効果を検討する単施設プラセボ対照無作為化単盲検クロスオーバー試験
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 講師 古川安志
受付日	2025 年 10 月 31 日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-52
課題名	2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する単施設単群第II相試験
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授 北野雅之
利益相反	北野委員長(統括管理者)
受付日	2025年10月30日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

#### 4 通知

##### ○軽微変更通知 3件

受付番号	w-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験(WJOG14120L)
統括管理者	獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科 主任教授 吉岡弘鎮
受付日	2025年11月5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	学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科 特命准教授 竹中 完
受付日	2025年10月15日

受付番号	w-64
課題名	A 群β溶血性連鎖球菌陽性の成人急性咽頭・扁桃炎患者に対するラスクフロキサシンの有効性及び安全性に関する検討：多施設共同単群非盲検試験 (ELASE study)
統括管理者	和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 保富宗城
受付日	2025年10月14日

#### 5 次回委員会の開催日について

令和7年12月19日(金) 16時より開催することとなった。