

第37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4月23日（金） 16時00分～16時30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
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 5件
変更審査 5件
継続審査 1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36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36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 5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 ¹ 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 消化器・内分泌・小児外科 教授 山上 裕機
受付日	2021年3月24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-17
課題名	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第II相臨床試験
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 部長 渡辺 雅之
受付日	2021年3月31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-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第II相臨床試験
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 病院長 佐野 武
受付日	2021年3月31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-22
課題名	パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第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 脳神経内科 教授 伊東 秀文
受付日	2021年3月12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-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブの前向き第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	公立那賀病院 呼吸器内科 科長 金井 一修
受付日	2021年3月17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

委員長より、報告内容について説明がされた。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。

○変更審査 5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	2021年3月19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-15
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法 of 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 消化器・内分泌・小児外科 教授 山上 裕機
受付日	2021年3月17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-17
課題名	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 部長 渡辺 雅之
受付日	2021年4月1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-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 病院長 佐野 武
受付日	2021年4月1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-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	2021年4月5日
技術専門員	宮澤委員(同一医療機関の診療科)
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

委員長より、報告内容について説明がされた。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。

○継続審査 1件

受付番号	W-42
課題名	進行がん患者の筋筋膜性疼痛に対するトリガーポイント注射の有効性についての 探索的多施設共同オープンラベル無作為化割付比較試験
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 心療内科学講座 講師 蓮尾英明
受付日	2021年3月31日(新規審査:2021年1月24日)
技術専門員	疾患領域の専門家: 和歌山県立医科大学 腫瘍センター 准教授 月山 淑

	生物統計家： 和歌山県立医科大学 臨床研究センター 教授 下川 敏雄
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認※全員一致

- ・申請者からの回答及び修正事項について、以下の通り議論した。
 - ・北野委員長より、前回の委員会における指摘内容について、説明があった。
 - ・前回委員会にて修正を求めた内容としては、同意説明文書に、「トリガーポイントの概念（説明）」を追記、②同意説明文書7. 予想される利益と不利益に、「現実的にはトリガーポイントを外して注射してしまうことがある」を追記、③研究計画書の「アナフィラシキーショック」及び同意説明文書「ショック」を、「ショック」「アナフィラシキー」という2項目として、別々に修正、④研究計画書の「筋筋性疼痛症候群 (Myofasical pain syndrome)」を、「Myofascial」に誤記を修正、⑤同意説明文書6. 研究の方法（1）参加人数を、50名に修正、⑥付表1、2、3に「アンケート」という文言を追記、修正内容に関しては、対比表のとおりとの説明があった。
- ・結果：承認

5 次回委員会の開催日について

令和3年5月21日（金）16時より開催することとなった。