

第38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5月21日（金） 16時00分～16時55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 3件

変更審査 15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37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37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 3件

受付番号	W-13
課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601>
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器センター・消化器化学療法科 山口 研成
受付日	2021年4月30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-21
課題名	オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤(ブシ末+桂枝加朮附湯)の後期第Ⅱ相臨床試験
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4月23日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(同一医療機関の診療科)
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-23
課題名	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(WJOG9416L)
研究責任(代表)医師	神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 部長 秦 明登
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(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 15件

受付番号	W-2
課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討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 教授 北野 雅之
受付日	2021年4月27日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(研究代表医師)
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-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4月28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-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4月15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-13
課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験<TCOG GI-1601>
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器センター・消化器化学療法科 山口 研成
受付日	2021年4月30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-21
課題名	オキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方製剤（ブシ末+桂枝加朮附湯）の後期第Ⅱ相臨床試験
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4月26日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員（同一医療機関の診療科）
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-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4月27日
技術専門員	なし
利益相反	山下委員（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

受付番号	W-23
課題名	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（WJOG9416L）
研究責任（代表）医師	神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 部長 秦 明登
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（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-25
課題名	StageⅡ/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4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-30
課題名	一次治療で免疫チェックポイント阻害薬+プラチナ併用化学療法を行った進行非小細胞肺癌患者に対する二次治療としてのドセタキセル+ラムシム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	2021年4月26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-35
課題名	小児頻回再発型ネフローゼ症候群患者を対象とした、2年間のシクロスポリン内服後にミゾリビン内服開始による頻回再発予防効果を検討する試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 小児科 助教 田中 侑
受付日	2021年4月30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-36
課題名	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第 II 相試験
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 副部長 秋吉高志
受付日	2021年5月14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-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)
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
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(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-39
課題名	眼筋型重症筋無力症に対するステロイドパルス療法の有効性、安全性評価のための単群パイロット試験
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 助教 高 真守
受付日	2021年4月27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-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	2021年5月6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-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5月7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

委員長より、報告内容について説明がされた。（w-2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6月18日（金）16時より開催することとなった。