

第29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2年8月21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 内科学第三講座	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

疾病報告 1件
終了報告 1件
変更審査 4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28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28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

○疾病報告 1件

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 裕一郎
受付日	2020年7月9日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員(参加施設の研究分担医師)
説明者	なし
結論及びその理由	承認(研究継続が適切とされた為) ※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。

○終了報告 1件

受付番号	W-18
課題名	HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab(SOX+Tmab)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 消化器科化学療法科 高張 大亮
受付日	2020年7月30日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	承認 ※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、承認された。

○変更審査 4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 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平
受付日	2020年7月22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
結論及びその理由	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-6
課題名	PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第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 呼吸器内科・腫瘍内科 助教 寺岡 俊輔
受付日	2020年8月5日
技術専門員	なし
利益相反	洪委員（同一医療機関の研究分担医師）
説明者	なし
結論及びその理由	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 消化器外科・内分泌・小児外科 准教授 中村 公紀
受付日	2020年7月3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	和歌山県立医科大学附属病院 消化器外科・内分泌・小児外科 助教 早田 啓治
結論及びその理由	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	2020年7月7日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結論及びその理由	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、変更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。

5 次回委員会の開催日について

令和2年9月25日（金）16時より開催することとなった。