

# 第30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9月25日（金） 16時00分～16時55分

## ■開催場所

和歌山県立医科大学 図書館棟3階 生涯研修センター研修室

## ■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  
重大な不適合報告 1件  
変更審査 3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29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29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-2
課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘤性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシー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	2020年8月25日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長(同一医療機関の研究代表医師)
説明者	糸永昌弘(内科学第二講座 助教)
結論及びその理由	継続審査(医療機器の疾病等又は不具合報告書(第1報)について修正が必要である為) ※全員一致

副委員長より、報告内容について説明がされた。審議の結果、継続審査となった。

### ○重大な不適合報告 1件

受付番号	W-25
課題名	Stage II/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	2020年9月14日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(参加施設の同一診療科)
説明者	水本有紀(外科学第二講座 参加施設の研究責任医師/研究事務局)
結論及びその理由	継続審査(重大な不適合報告について記載内容について確認・報告が必要である為) ※全員一致

委員長より、報告内容について説明がされた。審議の結果、継続審査となった。

### ○変更審査 3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9月4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-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	2020年9月7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-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+0xaliplatin 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 渡邊 雅之
受付日	2020年9月3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 定期報告書の誤記修正について 2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8月25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
修正内容	同意取得例数を修正(修正前:10例→修正後:11例)(別紙様式3)

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8月31日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
修正内容	報告期間および実施状況を修正(報告期間-修正前:2019年3月18日～2020年3月31日→修正後:2019年3月18日～2020年3月17日、同意取得症例数・実施症例数-修正前:99例→修正後:98例)(統一書式5)

委員長より、誤記報告について説明がされた。

## 6 次回委員会の開催日について

令和2年10月16日(金) 16時より開催することとなった。