

第16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

令和元年7月19日（金） 16時00分～16時20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
原 勲	和歌山県立医科大学医学部 泌尿器科学講座	男	1	○	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	○	副委員長
洪 泰浩	和歌山県立医科大学医学部 内科学第三講座	男	1	×	
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

疾病等報告 1件
変更審査 4件

■議題

1 第15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。

2 第15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。

3 臨床研究センターよりレクチャー

テーマ：技術専門員（統計家）の研究計画書評価

4 審査意見業務

○疾病等報告 1件

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	がん研究会 有明病院 渡邊 雅之
受付日	2019年7月17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

○変更審査 4件

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（WJOG9616L）
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 寺岡 俊輔
受付日	2019年7月2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

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 山本 信之
受付日	2019年7月5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

受付番号	W-10
課題名	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験（WJOG8715L）

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 寺岡 俊輔
受付日	2019年7月2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

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	2019年7月5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

5 次回委員会の開催日について

令和元年8月16日（金）16時より開催することとなった。

■審査意見業務・議事要旨

○疾病等報告 1件

W-17 「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：がん研究会 有明病院 渡邊 雅之

委員長より疾病等報告について説明があった。委員から意見等はなく、試験継続について承認された。

○変更審査 4件

W-6 「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（WJOG9616L）」

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 寺岡 俊輔

W-7 「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 山本 信之

W-10 「EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験（WJOG8715L）」

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 寺岡 俊輔

W-25 「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

委員長より、それぞれの変更内容について説明があった。委員から意見等は無く、全て承認された。