

第14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5月17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
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

変更審査 4件

■議題

1 第13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13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：臨床研究法下における利益相反管理

4 審査意見業務

○変更審査 4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	2019年5月8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-5
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験（Alt trial）（WJOG10818L）
研究責任（代表）医師	近畿大学医学部附属病院 腫瘍内科 医学部講師 林 秀敏
受付日	2019年5月14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-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 消化器化学療法科 山口 研成
受付日	2019年4月25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-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	2019年5月8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6月21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

○変更審査 4件

- W-2 「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 北野 雅之
- W-5 「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験（Alt trial）（WJOG10818L）」
研究責任（代表）医師：近畿大学医学部附属病院 林 秀敏
- W-13 「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 山口 研成
- W-21 「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 山上 裕機

- ・委員長より、ほとんどが人事異動に伴う変更、誤記修正等の細かな変更である旨説明された。
委員から意見等は無く、全て承認された。

○その他

委員長より、継続審査中の関西医大の案件については、まだ近畿厚生局から回答が得られていない為、ペンディングである旨説明があった。