

第49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4年4月15日（金） 16時00分～16時50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
田中 篤	和歌山県立医科大学医学部 内科学第四講座	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副院長兼消化器外科主任部長兼小児外科部長	男	1	○	
津浦 充晴	日本赤十字社和歌山医療センター 脳神経外科	男	1	○	
井上 元	日本赤十字社和歌山医療センター副院長兼糖尿病・内分泌内科部長兼リウマチ科部長	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	○	
北野 愛子	心理カウンセラー	女	3	○	
家本めぐみ	タドルわかやま 代表	女	3	○	
水本 映		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 4件
終了報告 1件
疾病等報告 5件
重大な不適合報告 2件
変更審査 6件

■通知

軽微変更通知 2件

■議題

1 外部委員の出席について

委員長より、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48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48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 4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	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 部長 渡辺 雅之
受付日	2022年4月1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-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 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 病院長 佐野 武
受付日	2022年4月4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-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	2022年3月17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-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの前向き第II相試験
研究責任（代表）医師	公立那賀病院 呼吸器内科 科長 金井 一修
受付日	2022年3月16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

○終了報告 1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 助教 寺岡 俊輔
受付日	2022年4月1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

○疾病等報告 5件

受付番号	W-29
課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるSOクリップの有用性に関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 助教 瀧 真也
受付日	2022年4月6日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（同一医療機関の同一診療科所属）
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	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+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 祐一郎

受付日	2022年3月18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-30
課題名	直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル＋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 祐一郎
受付日	2022年4月5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-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	2022年3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-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除腺癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered) の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験 (検証的試験)
研究責任（代表）医師	学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科 講師 竹中 完
受付日	2022年3月29日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（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

○重大な不適合報告 2件

受付番号	W-24
課題名	IPMN 患者における術中膵管鏡検査

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	2022年3月16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-29
課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるSOクリップの有用性に関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 助教 瀧 真也
受付日	2022年3月25日
技術専門員	なし
利益相反	北野委員長（同一医療機関の同一診療科所属）
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

○変更審査 6件

受付番号	W-15
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法に対する生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第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・内分泌・小児外科 教授 山上 裕機
受付日	2022年4月15日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤先生（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-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	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 部長 渡辺 雅之
受付日	2022年4月17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-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後のD2またはD2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第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 病院長 佐野 武

受付日	2022年4月4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-24
課題名	IPMN 患者における術中膵管鏡検査
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	2022年3月16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-43
課題名	下肢筋の痙縮を伴う慢性期脳卒中後片麻痺患者に対する ErigoPro を用いたステップ運動と下肢筋電気刺激の併用での即時的な歩行機能改善効果を検討するランダム化クロスオーバー試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学 みらい医療推進センター サテライト診療所本町副所長 梅本 安則
受付日	2022年4月4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-45
課題名	VH0 治療によるバランス機能の改善についての研究
研究責任（代表）医師	医療法人たけうち 六本松 足と心臓血管クリニック 院長 竹内 一馬
受付日	2022年3月9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

○軽微変更通知 2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	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 部長 渡辺 雅之
受付日	2022年4月1日

受付番号	W-19
------	------

課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 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 病院長 佐野 武
受付日	2022 年 4 月 1 日

5 その他

6 次回委員会の開催日について

令和 4 年 4 月 15 日（金）16 時より開催することとなった。