

第59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5年2月17日（金） 16時00分～ 16時35分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院 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

疾病等報告 3件
定期報告 2件
変更審査 5件
新規審査（継続審査） 2件

■通知

軽微変更通知 1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58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58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

○疾病等報告 3件

受付番号	W-40
課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 特命准教授 林 秀敏
受付日	2023年2月4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-40
課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 特命准教授 林 秀敏
受付日	2023年2月4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-44
------	------

課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第 II 相試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2023 年 1 月 31 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	継続審査（確認すべき事項がある為）

○定期報告 2 件

受付番号	W-36
課題名	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第 II 相試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 副部長 秋吉高志
受付日	2023 年 1 月 30 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-44
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第 II 相試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2023 年 1 月 31 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

○変更審査 5 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 教授 里井 壯平
受付日	2023 年 2 月 3 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-44
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第 II 相試験

研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2023年1月31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	2023年1月26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-46
課題名	胸腔鏡下肺切除術中麻酔管理に用いる吸入麻酔薬デスフルランに対する静脈麻酔薬レミマゾラムの一側肺換気中の動脈血酸素分圧改善を検証する無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 麻酔科 医師 山本香寿美
受付日	2023年1月31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-48
課題名	無症候性心不全患者における SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンの心臓周囲脂肪減少効果を指標とする有効性と安全性を検討する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 田中 篤
受付日	2023年1月31日
技術専門員	なし
利益相反	田中委員（研究代表医師）
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

○新規審査 2件

受付番号	W-56（継続審査）
課題名	Nd:YAG ピコ秒レーザーを用いた色素性母斑に対する治療提供の研究 シングルアーム第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 皮膚科 准教授 山本有紀
受付日	2023年2月2日

技術専門員	疾患領域の専門家：日本赤十字社和歌山医療センター 形成外科部長 奥村 慶之 生物統計家：同志社大学 生命医科学部 医情報学科 谷岡健資
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科 講師 上中智香子
結果及びその理由	承認 ※全員一致

■研究分担者の対面による回答、委員会提出資料「委員会からの指示事項に対する回答書（2023年2月3日付）」および「同意説明文書・アセント文書（1.0版 2023年2月3日付）」を含めて当日審査した。

受付番号	W-57（継続審査）
課題名	鉄欠乏性貧血を伴う血液透析患者に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®静注 500mg）単回投与時の安全性及び有効性を評価する単群試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 腎臓内科 医師 荒木 信一
受付日	2023年2月6日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本赤十字社和歌山医療センター 腎臓内科 小緑 翔太 生物統計家：筑波大学 医学医療系 准教授 丸尾和司
利益相反	なし
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 腎臓内科 准教授 大矢昌樹
結果及びその理由	承認 ※全員一致

■研究分担者の対面による回答、委員会提出資料「委員会からの指示事項に対する回答書（2023年2月6日付）」および「研究計画書・同意説明文書（1.0版 2023年2月6日付）」を含めて当日審査した。

5. 委員会通知

○軽微変更通知 1件

受付番号	W-44
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第II相試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 外科学講座 教授 里井 壯平
受付日	2023年1月31日

6 次回委員会の開催日について

令和5年3月17日（金）16時より開催することとなった。