第６４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月７月２８日（金）　１６時００分～１６時２５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	○	
川井　学	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緩和ケア内科部	男	1	○	
井上　元	日本赤十字社和歌山県赤十字血液センター	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	一般社団法人　toddle わかやま	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　　６件
定期報告　　２件
変更審査　　４件

■通知

軽微変更通知　　６件

■議題

1　外部委員の出席について

委員長より、一部の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。

2　第６３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６３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

〇疾病等報告　６件

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	2023 年６月 14 日（感染症、その他　第１報、転帰　軽快（2023/5/31）） 2023 年６月 29 日（感染症、その他　第１報、転帰　軽快（2023/6/27）1 ※同一症例で、再入院されたもの
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がん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６月 13 日（肺臓炎　第１報、転帰　回復（2023/4/25））
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）を用いた非切除膵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　特命准教授　竹中　完
受付日	2023 年６月 15 日（急性胆管炎　第１報、転帰　回復（2023/6/8））
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

受付番号	W-44
課題名	AHCC（機能性食品）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６月 15 日（発熱第１報、転帰　軽快（2023/6/15）） 2023 年６月 22 日（発熱第２報、転帰　軽快（2023/6/16））
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

○定期報告　２件

受付番号	W-31
課題名	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、５－アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院　腎泌尿器外科　助教　吉田　崇
受付日	2023 年６月 14 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-33
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学付属病院　外科　教授　里井　壯平
受付日	2023 年７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

○重大な不適合報告　１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がん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 7 月 11 日（研究計画書の適格基準の不順守）
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

○変更審査　４件

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	2023 年７月５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-33
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験
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７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-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７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-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膵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　特命准教授　竹中　完
受付日	2023 年７月５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

○軽微変更通知　６件

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	2023 年７月５日

受付番号	W-32
課題名	高齢者進行期非扁平上皮肺がん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	2023 年７月 11 日

受付番号	W-33
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験
研究責任（代表）医師	関西医科大学付属病院　外科　教授　里井　壯平
受付日	2023 年７月４日

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７月４日

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	2023年６月12日

受付番号	W-54
課題名	薬物未治療2型糖尿病患者における糖尿病治療薬の膵β細胞機能への影響

	に関する多機関共同無作為化選択デザイン研究
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院　糖尿病・内分泌・代謝内科 医師　古川安志
受付日	2023年６月30日

６．　次回委員会の開催日について

令和５年８月１８日（金）１６時より開催することとなった。