

第3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

平成30年8月31日（金） 16時10分～17時05分

■開催場所

和歌山県立医科大学 図書館棟3階 生涯研修センター研修室

■出席委員

原委員 井原委員 竹山委員 赤松委員 宇山委員 山下委員 吉田委員 河原委員
松原委員 岡本委員 北野委員 梅田委員 （12名出席）
※オブザーバー 下川教授

■審査件数

経過措置期間における継続審査 3件

■議題

1 第2回臨床研究審査委員会の議事録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2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 審査意見業務

○経過措置期間における継続審査 3件

W-3 「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」

研究責任医師：関西医科大学附属病院 里井 壯平

- ・委員長より、利益相反に該当する者がいないか確認があったが、該当する者はいなかった。
- ・技術専門員評価書で特に指摘事項はないことが確認された。
- ・結論：承認

W-4 「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1, Oxaliplatin, Nab-paclitaxel 併用療法(NSOX study)の第I/II相試験」

研究責任医師：和歌山県立医科大学附属病院 中村 公紀

- ・委員長より、利益相反に該当する者がいないか確認があったが、該当する者はいなかった。
- ・主な指示事項は以下のとおりであった。
 - ①効果安全性評価委員会の設置が必要
 - ②説明文書に、第1相試験、第2相試験の定義について記載し、参加される方が第1相試験と第2相試験のどちらに該当するかわかるような記載が必要。
 - ③レベル0から開始するのか、レベル1から開始するのか記載が必要。
 - ④適格基準「HER2が未測定あるいは測定された場合においては陰性の患者」→HER2は原則測

定すべき。

- ⑤適格基準「3ヶ月以上の生存が期待される患者」→エンドステージの腹膜播種の場合は3ヶ月以上の生存は難しいと思われる。エンドポイントとして「手術移行率」も候補としてあり得る。

・結論：継続審議

W-2 「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」 継続審議

研究代表医師：和歌山県立医科大学附属病院 北野 雅之

- ・委員長より、利益相反に該当する者がいないか確認があったが、該当する者はいなかった。
- ・申請者代理人として、和歌山県立医科大学内科学第二講座系永助教が出席した。
- ・指摘事項に対して、適切に修正がなされていることが確認された。
- ・結論：承認

3 次回委員会の開催日について

平成30年9月17日（金）16時00分より開催することになった。