

第7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11月30日（金） 17時00分～17時40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 宮澤委員 宇山委員 河原委員 松原委員 岡本委員 北野委員
梅田委員（10名出席）

■審査件数

- ・変更審査 4件
- ・継続審査 2件

■議題

1 第6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。

2 第6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：特定臨床研究における保険制度について

4 審査意見業務

○変更審査 4件

受付番号	課題名	医療機関名 (代表機関)	研究責任者 (研究代表者)	受付日	結論
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	和歌山県立医科大学附属病院	北野 雅之	2018/11/19	承認
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	関西医科大学附属病院	里井 壮平	2018/12/4	承認
W-7	ショートハイドレーション法におけるフロセミドとマンニトールに対する無作為化第II相試験	和歌山県立医科大学附属病院	山本 信之	2018/11/21	承認
W-9	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験(WJOG8515L)	近畿大学医学部附属病院	林 秀敏	2018/11/21	承認

いずれもそれほど根幹にかかわるような変更ではなく、承認された。

○継続審査2件

受付番号	課題名	医療機関名 (代表機関)	研究責任者 (研究代表者)	受付日	技術専門員① (疾患領域の専門家)	技術専門員②(生 物統計家)	結論
W-8	手の変形性関節症に伴う慢性疼痛に対する異常血管塞栓療法の単施設単群試験	和歌山県立医科大学附属病院	下江 隆司	2018/8/22	小郡第一総合病院 統括院長 土井 一輝	臨床研究センター 教授 下川 敏雄	不承認
W-11	臨床病期 III期胃癌に対する術前SOX (S-1+L-OHP)療法の第II相試験	和歌山県立医科大学附属病院	中村 公紀	2018/10/10	済生会和歌山病院 副院長兼外科部長 堀田 司	臨床研究センター 助教 吉川 隆範	承認

W-8 「手の変形性関節症に伴う慢性疼痛に対する異常血管塞栓療法の単施設単群試験」 継続審査
研究責任(代表)医師:和歌山県立医科大学附属病院 下江 隆司

- ・申請者として、和歌山県立医科大学附属病院の下江医師が出席した。
- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・委員長より以下について説明された。
 - ・当該研究は混合診療に該当し、混合診療については、高度先進B、企業治験もしくは患者申し出制度の中で実施する以外は基本的に禁止されている。
 - ・阪大の山本先生の講演時に、特定臨床研究として混合診療を実施することについて臨床研究センターより質問したところ、今のところ混合診療を行うということは国の施策に逆行することになるので、でき得る限り混合診療は行わないで、上記3つのやり方のどれかに従ってするようにしていただきたいという指導があった。
 - ・上記を踏まえて病院長はじめ関係者で協議した結果、当院が臨床研究中核病院に申請を控えている状況であることや、特定機能病院としての役割あるいは審査ということを考えると、上記3つの中で進めていただくのが適当ではないかということで、特定臨床研究としてこの委員会で承認することは難しいという判断に至った。
- ・結論:不承認

W-11 「臨床病期 III期胃癌に対する術前SOX (S-1+L-OHP)療法の第II相試験」 継続審査
研究責任(代表)医師:和歌山県立医科大学附属病院 中村 公紀

- ・宮澤委員が利益相反に該当する(同一医療機関の診療科)為、退室した。
- ・指摘事項については適切に修正されていることが確認された。
- ・結論:承認

5 次回委員会の開催日について

平成30年12月7日(金) 16時30分より開催することになった。