

# 第6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16日（金） 16時30分～16時45分

## ■開催場所

和歌山県立医科大学 管理館棟2階 特別会議室

## ■出席委員

原委員 井原委員 宮澤委員 宇山委員 吉田委員 山下委員 河原委員  
松原委員 岡本委員 北野委員 梅田委員（11名出席）

## ■審査件数

- ・変更審査 1件
- ・継続審査 2件
- ・経過措置期間における審査 1件

## ■議題

### 1 第5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5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：研究の実施体制について① データマネジメント

## 4 審査意見業務

### ○変更審査 1件

| 受付番号 | 課題名  | 医療機関名<br>(代表機関) | 研究責任者<br>(研究代表者) | 受付日        | 結論 |
|------|--|-----------------|------------------|------------|----|
| 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 壯平            | 2018/10/29 | 承認 |

### ○経過措置審査1件、継続審査2件

| 受付番号 | 課題名   | 医療機関名<br>(代表機関) | 研究責任者<br>(研究代表者) | 受付日        | 技術専門員①<br>(疾患領域の専門家)          | 技術専門員②(生物統計家)        | 結論   |
|------|---|-----------------|------------------|------------|-------------------------------|----------------------|------|
| 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            | 2018/8/10  | 日本・多国籍臨床試験機構<br>専務理事<br>河原 正明 | 筑波大学<br>准教授<br>丸尾 和司 | 承認   |
| W-10 | EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験(WJOG8715L) | 和歌山県立医科大学附属病院   | 寺岡 俊輔            | 2018/9/5   | 和歌山病院 院長<br>南方 良章             | 臨床研究センター<br>助教 谷岡 健資 | 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<br>副院長兼外科部長<br>堀田 司  | 臨床研究センター<br>助教 吉川 隆範 | 継続審査 |

○継続審査

W-10 「EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験(WJOG8715L)」 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 寺岡 俊輔

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・申請者として、和歌山県立医科大学寺岡医師が出席した。
- ・前回の指摘事項について、適切に修正されていることが確認された。
- ・結論：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」 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 山本 信之

- ・利益相反に該当する委員はいなかった。
- ・申請者代理人として、和歌山県立医科大学村上医師が出席した。
- ・前回の指摘事項について、適切に修正されていることが確認された。
- ・結論：承認

○経過措置期間における審査

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」  
研究責任(代表) 医師：和歌山県立医科大学 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。
- ・技術専門員の意見書が確認された。
- ・1号委員より、研究計画書・説明文書の誤記、薬剤名の統一等の指摘があった。
- ・1号委員より、術前に細胞診が陰性化しなかった場合の記載が必要である旨指摘があった。
- ・1号委員より、薬剤の減量について、説明文書にも記載が必要である旨指摘があった。
- ・3号委員より、患者さんが読みやすいように説明文書の体裁を整えるよう指摘があった。
- ・結論：継続審査

※ 1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場

5 次回委員会の開催日について

平成30年11月30日(金) 16時00分より開催することになった。