



第5回倫理委員会議事録

日時：平成29年2月13日（月曜日）17：55～18：45

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、増田、福岡、塩野、八木、城谷、石井、若狭、竹中、岩尾、蓬台、川田、林、福井

○議事進行：山田委員長

<新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「日局ピロカルピン塩酸塩の口腔リンス法による口腔乾燥への効果調査」－歯科口腔外科－
- ② 臨床研究：「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてGEMとS-1療法の比較第Ⅱ相試験」－腫瘍内科－

上記2件の臨床研究の申請を審議し、①は修正の上承認され、②は棄却された。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究（パール食）－栄養部－
研究内容：医療従事者に食種の情報提供を行い、食欲不振に対する共通認識を持つことで、患者の食事摂取状況とQOLに与える影響を調査する
- ② 臨床研究（HPV関連中咽頭癌）－耳鼻咽喉科－
研究内容：全国多施設悪性腫瘍登録に登録された症例のうち、HPV関連中咽頭癌の進行別々に生存期間とQOLを考慮した最適な治療方法の検索を行う

上記2件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究：「アグレッシブATL前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究」「アグレッシブATL前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング」－血液内科－
・研究実施予定期間等
- ② 臨床研究：「RAS(ラス) 遺伝子 (KRAS(ケーラス)/NRAS(エヌラス) 遺伝子) 野生型(やせいがた)で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するm(モディファイド)FOLFOX6(フォルフォックスシックス)+ペバシズマブ併用療法とm(モディファイド)FOLFOX6(フォルフォックスシックス)+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM(パラダイム)試験)」－腫瘍内科－
・測定項目名決定に伴う関連項目変更等
- ③ 臨床研究：「アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験」－泌尿器科－
・研究分担者、研究協力者の変更・追加
- ④ 臨床研究：「日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)への参加に関して」－心臓血管外科－
・研究実施予定期間の変更

上記4件の申請について審査の上、承認したことが報告された。

<その他>

① 臨床倫理委員会規定の改訂について

近畿大学医学部附属病院において臨床倫理委員会の規定が改訂となり、これに併せて奈良病院における臨床倫理委員会の規定を改訂する報告がなされた。

以 上