



近畿大学医学部奈良病院 第16回倫理委員会議事録

日時：平成30年2月26日（月曜日）17：40～17：52

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、塩野、城谷、宗圓、花本、若狭、石井、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、横山
（外部委員）増田、福岡

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「人工心肺ならび補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート2017」
—ME部—
研究内容：体外循環に関する医療事故を減少させる目的として「体外循環における安全基準」作成するためのアンケート回答。
- ② 臨床研究：「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）」
—脳神経外科—
研究内容：日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目的とする。
- ③ 臨床研究：「小児期発症の稀少難治性肝胆膵疾患の移行期を包含し診療の質の向上に関する研究」
—小児科—
研究内容：平成26年度からの「小児期発症の稀少難治性肝胆膵疾患における包括的な診断・治療ガイドライン作成に関する研究」の継続、発展を基本とし、成人診療関連学会や難治性疾患克服研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する研究調査」班との連携により移行期医療を包含して研究する。
- ④ 症例報告等：「Radiation-induced bronchiolitis obliterans organizing pneumonia after breast-conservation therapy:Heterogeneity in the histologic appearance」
—放射線科—
- ⑤ 症例報告等：「NO 非小細胞肺癌に対する寡分割放射線治療後の肺炎に関する研究」
—放射線科—
- ⑥ 症例報告等：「巨大肺動脈瘤手術の一例」
—麻酔科—

上記6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。

<実施状況（進捗）に関する報告>

- ① 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)FOLFFOX6(フォルフォックスシックス) + ベバシズマブ併用療法とm(モディファイド)FOLFFOX6(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)」および「付随研究」
—腫瘍内科—

上記1件の実施状況について報告された。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (WJOG7512L) —腫瘍内科—
・終了報告撤回
- ② 臨床研究 (レンバチニブ) —耳鼻咽喉科—
・目標症例数変更、期間変更等

上記2件の変更申請について軽微な変更のため、迅速審査にて承認したことが報告された。

<その他>

下記の事項について報告・承認された。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回の開催日は3月26日
- ③ 山田委員長より報告

以 上