



近畿大学医学部奈良病院 第17回倫理委員会議事録

日時：平成30年3月26日（月曜日）17：49～18：23

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

— 審議 —

円滑な議事進行上の理由で<継続中の治験に関する審議>の項の順番は前後して審議された。

<新規審査>

- ① 臨床研究：「切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG9216G)」 —腫瘍内科—
- ② 臨床研究：「抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）（WJOG8916G）」 —腫瘍内科—
- ③ 臨床研究：「抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）（WJOG8916GTR）付随研究」 —腫瘍内科—

上記3件の申請について修正の上、再審議となった。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討」 —感染制御部—
- ② 臨床研究：「SLC02A1関連腸症（chronic enteropathy associated with SLC02A1；CEAS）の病態研究」 —消化器外科—
- ③ 臨床研究：「経胸壁心臓超音波における僧帽弁逸脱部位診断のための僧帽弁短軸断面アプローチの検討」 —臨床検査部—
- ④ 臨床研究：「ヴァーチャルリアリティ（VR）技術を用いた、胸腔鏡下呼吸器外科手術シミュレーションの有用性に関する研究」 —呼吸器外科—
- ⑤ 症例報告等：「造血幹細胞移植後腎症の危険因子を探る」 —腎臓内科—

上記5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。

<継続中の臨床研究に関する審議>

- ① 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」 —整形外科—
重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2018年3月14日）

上記1件の安全性情報について報告された。

<委託審査、継続審査に関する報告>

臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」 —整形外科—

- ・進捗報告
- ・継続審査

- ① 原田病院
- ② 佐川昭リウマチクリニック
- ③ 白沢整形外科医院

- ④ 片山整形外科リウマチ科クリニック
- ⑤ そしがや大蔵クリニック
- ⑥ 鶴上整形外科リウマチ科
- ⑦ 駒沢・風の診療所

上記8件の進捗報告と継続審査について、承認となった。

<研究終了に関する報告>

- ① 臨床研究 (がん性オピオイド) ー腫瘍内科ー

上記1件の臨床研究終了について報告があった。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (WJOG8415L) ー腫瘍内科ー
・期間延長等

上記1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4月23日

以 上