



近畿大学医学部奈良病院 第18回倫理委員会議事録

日時：平成30年4月23日（月曜日）17:50～19:00

場所：1階 大会議室

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

<新規審査>

- ① 臨床研究：「プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験」
－耳鼻咽喉科－
- ② 臨床研究：「前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討」
－泌尿器科－
- ③ 臨床研究：「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究」
－血液内科－
- ④ 臨床研究：「初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216試験）」
－血液内科－
- ⑤ 臨床研究：「初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216試験）」
－血液内科－
- ⑥ 臨床研究：「急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究」
－循環器内科－

上記6件の申請について②は承認、①、③～⑥は修正の上、承認となった。

<継続中の臨床研究に関する審議>

- ① 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」
重大な逸脱に関する報告書（2018年3月30日）
－泌尿器科－

上記について、治験事務局より報告があった。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「GINA/GOLDと日本呼吸器学会の喘息とCOPDのオーバーラップ(ACO)の診断における相違」
研究内容：GINA/GOLDによるアプローチから得たACO診断と日本呼吸器学会の診断基準から得たACO診断をカルテベースの記載・データから比較検討する。
－呼吸器内科－
- ② 症例報告等：「当科におけるICG蛍光発色によるnavigation surgeryの経験」
－小児外科－

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。

<研究終了に関する報告>

- ① 臨床研究（色素斑形成メカニズム）
－皮膚科－
- ② 臨床研究（e-GLORIA）
－整形外科－

上記2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（HPV）－耳鼻咽喉科－
 - ・担当者の訂正
- ② 臨床研究（手指衛生と耐性菌）－感染制御部－
 - ・研究期間変更、プロトコル文言修正・表追記・分担者追記等

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 製造販売後調査における同意取得について
- ③ 臨床研究法について
- ④ 次回の開催日は5月28日

以 上