



近畿大学医学部奈良病院 第19回倫理委員会議事録

日時：平成30年5月28日（月曜日）17:39～18:05

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、宗圓、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、石塚

<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）付随研究」
—腫瘍内科—

上記3件の申請について①は承認、②、③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：「甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験」
重大な有害事象に関する報告書（2018年5月11日）
—耳鼻咽喉科—

上記について、治験事務局より報告があった。

<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」
①松原リウマチ科整形外科
—整形外科—

上記1件の継続審査について、承認となった。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「小児期に発症する希少難治性肝・胆道疾患の移行期医療に関する実態調査研究」
研究内容：アンケート調査により、小児期にこれらの希少難治性肝・胆道疾患を発症し、移行期・成人に達した患児・患者が、現在どの診療科で、どのように診療されているかを明らかにすることを目的としている。
—小児科—
- ② 臨床研究：「慢性血液透析患者における肺がん切除成績に関する多施設後ろ向き観察研究」
研究内容：慢性血液透析患者に対する肺癌切除成績を多施設で後ろ向きに集積・解析することで、周術期合併症率および長期成績を明らかにする。
—呼吸器外科—
- ③ 臨床研究：「非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討（W-JHS AA 01）」
研究内容：定期的な輸血を必要としないステージ2までの非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性を前方視的に明らかにする。
—血液内科—
- ④ 臨床研究：「アンチエイジング弁当のアンケート」
研究内容：弁当づくりにアンケートをして、内容を改善する
—皮膚科—
- ⑤ 症例報告等：「子宮頸がん検診による異常所見が先行した腹膜癌の一例」
—臨床検査部—
- ⑥ 症例報告等：「冠動脈CTにおける上行大動脈と冠動脈末梢のX線減弱係数比を指標とした機能的有意冠動脈狭窄の予測に関する検討」
—放射線部—

- | | |
|---|----------|
| ⑦ 症例報告等：「当院における貯血式自己血輸液の現状」 | —臨床検査部— |
| ⑧ 症例報告等：「Study on Factors related to Hepatotoxicity Expression in Patients Treated with Voriconazole」 | —薬剤部— |
| ⑨ 症例報告等：「人工心肺のトラブル対処時の状況認識にクライシスチェックリストが及ぼす効果」 | —ME部— |
| ⑩ 症例報告等：「人工心肺の構造が人工心肺ガス出口側モニターに与える影響」 | —ME部— |
| ⑪ 症例報告等：「当院におけるアバスタチンによる蛋白尿発現に関する調査」 | —薬剤部— |
| ⑫ 症例報告等：「submandibular approach により摘出した含歯性のう胞の一例」 | —歯科口腔外科— |
| ⑬ 症例報告等：「Serious hypokalemia associated with abiraterone acetate in patients with castration-resistant prostate cancer」 | —泌尿器科— |
| ⑭ 症例報告等：「ノイズ低減ソフトを用いた MRI における画質改善の検討」 | —放射線部— |
| ⑮ 症例報告等：「救命救急センターにおける管理栄養士による経腸栄養実践効果」 | —栄養部— |
| ⑯ 症例報告等：「当院における抗 EGFR 抗体薬による皮膚障害ケアへの取り組み」 | —看護部— |
| ⑰ 症例報告等：「造血幹細胞移植後のタクロリムスとボリコナゾールによる薬物相互作用に関する検討」 | —薬剤部— |

上記 17 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 (CLEC 療法) | —血液内科— |
| ・研究代表者交代、倫理指針改正に伴う修正、研究分担者の変更等 | |
| ② 臨床研究 (ミノドロロン) | —整形外科— |
| ・研究期間の変更 | |

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 事前質問表の配布について
- ③ 次回開催日は 6 月 18 日

以 上