

委員長



近畿大学医学部奈良病院 第23回倫理委員会議事録

日時：平成30年11月26日（月曜日）18：21～19：20

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、宗圓、泉本、花本、若狭、酒井、家永、岩尾、川田、蓬台、横山

（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：山田委員長

<新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法としてGEM/S-1とGEM/nab-PTXを比較するランダム化第Ⅱ相試験」
—消化器外科—
- ② 臨床研究：「左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材（セプラフィルム）の有用性に関する検討」
—消化器外科—
- ③ 臨床研究：「肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓閉塞症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験」
—消化器外科—
- ④ 臨床研究：「腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験（ランダム化試験）」
—消化器外科—
- ⑤ 臨床研究：「HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験」
—血液内科—
- ⑥ 臨床研究：「後期高齢者における麻酔の認知機能への影響」
—麻酔科—

上記6件の臨床研究の申請を審議し、④は承認、①、②、③、⑤、⑥は修正の上承認となった。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討」
—消化器外科—
研究内容：各施設において胆嚢ドレナージ後に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った胆嚢炎症例に対して、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った時期と手術成績との関連性を評価し、胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期について検討する。
- ② 臨床研究：「わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成」
—耳鼻咽喉科—
研究内容：日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムによるデータベース登録事業を承継し、甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善に資する。」
- ③ 臨床研究：「切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab単剤療法におけるHyperprogressive disease (HPD)の後方視的検討」
—腫瘍内科—
研究内容：切除不能進行・再発胃癌に対する3次治療以降でNivolumab単剤療法でのhyperprogressive disease(前治療に比べNivolumab投与直後の腫瘍増大率が直前に比べて2倍以上に増加)の頻度を明らかにし、その関連する臨床背景の特徴を検索する。
- ④ 臨床研究：「大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究(CURRENT AS Registry-2)」
—循環器内科—
研究内容：TAVI導入後の実地臨床において前向きに患者登録を行い、CURRENT AS Registry-1により明らかになった知見をもとにsevere ASに対してより早期にSAVR/TAVIを施行するという方向で参加施設間の治療方針を標準化して、長期のアウトカムをCURRENT AS Registryを歴史的コントロールとして比較検討し予後改善が得られているかどうかを評価する。

⑤ 臨床研究：「医療従事者を対象とする手指衛生遵守率改善プログラム導入効果の評価に関する多施設研究」

—感染制御部—

研究内容：直接観察法と間接観察法を組み合わせた手指衛生遵守率モニタリングおよびそのデータフィードバックが、医療機関職員の擦式アルコール性手指消毒薬（Alcohol-based hand rub: ABHR）使用量と手指衛生遵守率に与える影響を評価する。

⑥ 症例報告等：「遊走脾に対する腹腔鏡下固定術—retroperitoneal pouch 作成の工夫」

—小児外科—

上記6件の臨床研究について、迅速審査にて承認したことが報告された。

<継続中の臨床研究に関する報告>

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」

—泌尿器科—

・重大な逸脱に関する報告

② 特定臨床研究：「フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と Weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG10617G）」

—腫瘍内科—

・重篤な有害事象に関する報告

上記2件の継続審査について、承認となった。

<終了報告>

① 臨床研究（口腔リンス法）—歯科口腔外科—

② 臨床研究（口唇裂・口蓋裂）—歯科口腔外科—

上記2件の終了に関して報告がされた。

<変更申請に関する報告>

① 特定臨床研究(WJOG10617G) —腫瘍内科—

・説明文書、同意書の改訂

② 侵襲性細菌感染症—感染制御部—

・研究対象年齢の変更

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審議・報告・承認された。

① 他院での承認案件の迅速審査化について

② 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）

③ 次回の委員会開催日は1月7日（月）

以 上