



## 近畿大学医学部奈良病院 第26回倫理委員会議事録

日時：平成31年3月18日（月曜日）18:11～18:28

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、宗圓、若狭、酒井、家永、岩尾、蓬台、島谷  
（外部委員）福岡、増田、石塚

○議事進行：山田委員長

## 審査項目：

## 1. 新規審査

- ① 臨床研究：「固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究」  
—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究の申請を審議し、承認となった。

## 2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランジンE 主要代謝産物の有用性の検討」

—小児科—

研究内容：小児潰瘍性大腸炎における尿中プロスタグランジンE 主要代謝産物が便中カルプロテクチンと比較して大腸粘膜・病理組織の状態を鋭敏に反映しているかどうかを明らかにする。

上記1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。

## 3. 重篤な有害事象に関する報告

特定臨床研究：フツ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—

上記1件の重篤な有害事象について報告された。

## 3. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (WJOG8915G) —腫瘍内科—  
・ 特定臨床研究への変更  
② 特定臨床研究 (小児肝芽腫) —小児外科—  
・ 特定臨床研究への変更  
③ 特定臨床研究 (STOPDAPT-2) —循環器内科—  
・ 特定臨床研究への変更  
④ 特定臨床研究 (STOPDAPT-2 ACS) —循環器内科—  
・ 特定臨床研究への変更  
⑤ 特定臨床研究 (切除不能進行再発大腸癌) —腫瘍内科—  
・ 特定臨床研究への変更  
⑥ 特定臨床研究 (IDRF) —小児外科—  
・ 特定臨床研究への変更  
⑦ 特定臨床研究 (WJOG8315G) —腫瘍内科—  
・ 特定臨床研究への変更  
⑧ 特定臨床研究 (神経芽腫中間リスク) —小児外科—

- ・ 特定臨床研究への変更
  - ⑨特定臨床研究 (WJOG10617G) -腫瘍内科-
- ・ 研究計画書の改訂
  - ⑩特定臨床研究 (PARADIGM) -腫瘍内科-
- ・ 特定臨床研究への変更、研究責任医師の変更
  - ⑪特定臨床研究 (甲状腺未分化癌) -耳鼻咽喉科-
- ・ 特定臨床研究への変更
  - ⑫特定臨床研究 (未治療進行性濾胞性リンパ腫) -血液内科-
- ・ 特定臨床研究への変更
  - ⑬床研究 (アジアの前立腺癌) -泌尿器科-
- ・ 研究協力者の追加・削除

上記13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。

#### 4. 終了報告

臨床研究：(頸部食道癌) -放射線科-

上記1件の終了に関して報告された。

#### 5. その他

下記の事項について審議・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15日

以上