



近畿大学奈良病院 第34回倫理委員会議事録

日時：令和元年12月23日（月曜日）17:56～18:00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、泉本、村木、花本、若狭、高間、酒井、家永、川田、蓬台、島谷
 （外部委員）増田、福岡、石塚

一 審議

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「COPD、ACO患者におけるテルリジー100 エリプタ®の有効性・同等性・操作性についての検討」
 研究内容：吸入ステロイド薬（ICS）、長時間作用性吸入 β 2刺激薬（LABA）、長時間作用性吸入抗コリン薬（LAMA）の3剤が必要な喘息病態が合併するCOPDとACO患者に対して、テルリジー100 エリプタ®に切替前後の効果・有害事象・吸入の操作性・アドヒアランスについて調査を行う。
 ー呼吸器・アレルギー内科ー
- ② 臨床研究：「日本整形外科学会症例レジストリ（JONAR）構築に関する研究」
 研究内容：運動器疾患に対する手術治療に関するビックデータに基づいたエビデンス構築を目的に大規模運動器疾患レジストリーシステムであるJapanese Orthopaedic Association National Registry（JOANR）を立ち上げました。JONARに登録された医療情報を分析することにより医療の質の向上を図り、国民に対する良質な医療の提供、適正な医療レベルの維持、また、医療経済の最適化を目指す。
 ー整形外科・リウマチ科ー
- ③ 臨床研究：「経胸壁心臓超音波におけるTAPSEおよびTAM-S'計測のための至適断面の検討」
 研究内容：右心室の長軸方向の収縮能を評価する指標として、TAPSEおよびTAM-S'計測のための経胸壁心臓超音波における至適断面を検討すること。
 ー臨床検査部ー
- ④ 臨床研究：「経胸壁心臓超音波における左室内径計測方法の検討」
 研究内容：左室内径計測法はASEガイドラインで提唱されているが、一般的に施行されている従来法とは計測箇所が大きく異なる。また従来法との計測差異を詳細に検討した報告も見かけない。今回、疾患別による左室内径計測方法を比較し、検者間誤差や検者内再現性を検討する。
 ー臨床検査部ー
- ⑤ 臨床研究：「R-Bendamustine投与における好中球減少症発現に影響する因子の探索」
 研究内容：初回R-Bendamustine投与における好中球減少症の発現傾向を追及するため、患者の臨床データを収集し、臨床因子と好中球減少傾向の関連性を調査する。
 ー薬剤部ー
- ⑥ 特定臨床研究：非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至併用療法：オープンラベル、多施設、前向き、無作為化比較試験
 研究内容：非弁膜症性心房細動を有する患者でXienceを用いたPCI後の抗血小板及び抗凝固療法期間の短縮における有効性と安全性の検討
 ー循環器内科ー
- ⑦ 症例報告：「当院における90歳以上の超高齢者の消化器外科緊急手術の検討」
 ー消化器外科ー
- ⑧ 症例報告：「当院における消化器外科手術の周術期感染対策の現状」
 ー消化器外科ー
- ⑨ 症例報告：「pT3N0胃癌切除患者の予後因子の検討」
 ー消化器外科ー
- ⑩ 症例報告：「術後補助化学療法の対象とならないT3N0M0とT1N2-3M0胃癌における予後の検討」
 ー消化器外科ー
- ⑪ 症例報告：「リンパ浮腫患者を生涯サポートするための地域連携を考える」
 ー看護部ー

上記 11 件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

- ① 「高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG8315G)」
—腫瘍内科—

上記 1 件の有害事象について報告された。

3. 実施状況 (進捗) に関する報告

- ① 「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—

上記 1 件の実施状況 (進捗) に関して報告された。

4. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究 (ニボルマブ治療効果) —腫瘍内科—
・ プロトコルの改訂

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。

5. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
② 次回の開催日は 1 月 27 日

以上

治験事務局 (太井 : 内線 5323)