



近畿大学奈良病院 第38回倫理委員会議事録

日時：令和2年5月25日（月曜日）17:48～17:54

場所：1階 大会議室

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

○議事進行：山田委員長

審査項目：

1. 迅速審査

- ・ 臨床研究：「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」 —皮膚科—
 研究内容：美容医療合併症に関する実態調査を行い、安全な美容医療を提供するための診療指針づくりを研究の目的とする。
- ・ 臨床研究：「前大脳ならびに前交通動脈瘤に対するコイル塞栓術の安全性と有効性に関する研究」 —脳神経外科—
 研究内容：前大脳ならびに前交通動脈瘤に対するコイル塞栓術の安全性と有効性を明らかにする。
- ・ 臨床研究：「患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査」 —整形外科・リウマチ科—
 研究内容：脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例調査を患者レジストリシステム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database:JSIS-DB）を用いて行い、治療の安全性（有害事象・不具合・合併症）及び有効性の評価を行う。
- ・ 臨床研究：「TeamSTEPPS 導入がチームパフォーマンスに与える影響」 —ME部—
 研究内容：TeamSTEPPS を近畿大学奈良病院にて導入し T-TAQ を用いて TeamSTEPPS が適切に導入されているかを評価する。また TeamSTEPPS がチームの心理的安全性にどのように影響を与えたか検討する。
- ・ 症例報告：「上顎洞内に突出した大きな複雑性歯牙腫の1例」 —歯科口腔外科—
- ・ 症例報告：「上葉優位型肺線維症（PPFE）に対して包括的呼吸リハビリテーションが有用であった一症例」 —リハビリテーション部—
- ・ 症例報告：「当院の包括的呼吸リハビリテーションチームの取り組み」 —リハビリテーション部—

上記7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

「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があった。

3. 実施状況の報告

- ・「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TAS102+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－
- ・「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－

上記2件の実施状況について報告があった。

4. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究(W-JHS MM02)－血液内科－
- ・研究計画書、同意説明文書の記載整備
- ②臨床研究(TRUSTY)－腫瘍内科－
- ・医師の異動に伴う変更、情報更新
- ③臨床研究(咽喉頭がん)－耳鼻科－
- ・研究計画書の改訂
- ④特定臨床研究(PARADIME)－腫瘍内科－
- ・病院の名称変更、研究機関の変更、情報の更新等
- ⑤特定臨床研究(YAMATO study)－腫瘍内科－
- ・記載整備のため

上記5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6月29日

以上

治験事務局(太井:内線5323)