



近畿大学奈良病院 第43回倫理委員会議事録

日時：令和2年11月9日（月曜日）17：45～17：55

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、泉本、村木、田村、花本、若狭、酒井、家永、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：村木委員長

— 審議 —

1. 新規審査

- ① 臨床研究：「甲状腺原発悪性リンパ腫における網羅的遺伝子変異解析・発現解析」 —病理診断科—

上記1件の臨床研究の新規申請について修正の上承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ①臨床研究：「レセプトおよびDPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究」
—循環器内科—
研究内容：JROAD 協力施設より DPC 情報を収集し、JROAD のデータと連結させ、大規模データ ベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。
- ②症例報告：「肝細胞癌切除例における予後因子の検討」 —消化器外科—
- ③症例報告：「肝細胞癌切除における Prognostic Nutrition Index の意義」 —消化器外科—
- ④症例報告：「下顎骨に発生した類骨骨腫の1例」 —歯科口腔外科—

上記4件の迅速審査につい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

- ①成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019- —血液内科—
・岡山医療センター
・岐阜大学医学部附属病院
- ②胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901) —腫瘍内科—
・大阪医科大学附属病院

上記3件の迅速審査について承認したことが報告された。

4. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究（転移性頭頸部非扁平上皮癌） —耳鼻咽喉科—
・記載整備等
- ② 臨床研究（CD20 抗原陽性リンパ腫） —血液内科—
・解析項目の追加、記載整備
- ③ 臨床研究（JOURNEY II XR） —整形外科—
・採取方法に唾液を追加
- ④ 臨床研究（Switch Maintenance Therapy） —消化器外科—
・研究分担医師の変更、不適合報告、参加管理者氏名の変更

- ⑤ 臨床研究（消化器内視鏡） —内視鏡部—
・参加施設の追加等
- ⑥ 臨床研究（重症喘息） —呼吸器・アレルギー内科—
・登録機関及び研究機関の延長のため
- ⑦ 特定臨床研究（セプラフィルム） —消化器外科—
・記載整備等
- ⑧ 特定臨床研究（TRUSTY） —腫瘍内科—
・分担医師の追加・試験参加施設の削除・医師の異動に伴う変更
- ⑨ 特定臨床研究（RAS 遺伝子） —腫瘍内科—
・分担医師の変更
- ⑩ 特定臨床研究（YAMATO study） —腫瘍内科—
・記載整備

上記 10 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. 研究終了に関する報告
臨床研究 (WJOG13019L)

上記 1 件の臨床研究について終了したことが報告された。

6. 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 12 月 7 日

治験事務局 (太井:内線 5323) 以上