



近畿大学奈良病院 第47回倫理委員会議事録

日時：令和3年3月15日（月曜日）17：54～18：08

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、泉本※、村木※、田村※、花本※、若狭※、川田、
蓬台※、島谷※（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：山田委員長

一審議一

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「花粉症・アレルギー性鼻炎合併喘息患者における鼻マスクの有効性についての研究」
－呼吸器・アレルギー内科－
 研究内容：花粉症またはアレルギー性鼻炎を合併する喘息患者に対して、鼻マスク（マスクシェル®）を提供し、花粉症またはアレルギー性鼻炎症状と喘息コントロールに対する有効性について観察研究を行う。
- ② 臨床研究：「日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた総合的解析（2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）」
－循環器内科－
 研究内容：全国的な調査・集計である上記学会内登録データを用いてカテーテル治療の向上を図り、広く社会に貢献することを目指している。本計画はそのデータ運用の適切性に関して倫理的な判断を仰ぐことを目的として作成された。
- ③ 臨床研究：「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者における Bone Scan Index (VSBONE BSI) の有用性の検討」
－泌尿器科－
 研究内容：VSBONE BSI（日本メジフィジックス株式会社）という解析ソフトを用いて求めた BSI を用いて、骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者の予後予測や治療効果予測を行う。BSI による治療効果の予測が可能となれば、全身治療の効果が乏しいと予測される転移箇所放射線照射等、早期からの積極的な介入が可能となる。将来的に、同治療を受ける患者の生命予後および QOL を改善する介入戦略を構築することが目標。
- ④ 臨床研究：「前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（NURTG 研究調査）」
－泌尿器科－
 研究内容：本研究により日本の前立腺癌の疫学実態を明らかにし、国際比較をする際の基礎データとなりうる。また今後の治療選択や医療資源配分を検討する際に有用な情報になる。
- ⑤ 特定臨床研究：「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害剤単剤とすることの安全性を評価する研究（STOPDAPT-3）」
－循環器内科－
 研究内容：エベロリムス溶出性コバルトクロムステント（Co-Cr Everolimus-Eluting Stent [Co Cr-EES] :XIENCETM）留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害剤単剤とすることの安全性を評価する。

上記5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

- ・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－
- ・名古屋医療センター

- ・広島赤十字・原爆病院
- ・公立学校共済組合 中国中央病院
- ・国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
- ・京都大学医学部附属病院
- ・地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
- ・岐阜市民病院
- ・公立学校共済組合 中国中央病院

上記2件の臨床研究について重篤な有害事象の報告があった。

3. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (TAS-102+Bev) -消化器外科-
 - ・研究責任医師の変更等
- ② 臨床研究 (温熱環境とストレス) -皮膚科-
 - ・研究計画書の改訂等
- ③ 臨床研究 (HB ワクチン) -血液内科-
 - ・研究計画書の記載整備等
- ④ 臨床研究 (JOURNEY II XR) -整形外科・リウマチ科-
 - ・研究計画書の記載整備等

上記4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. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回開催日は4月19日

以上
(治験事務局 太井 5323)