



## 近畿大学奈良病院 第51回倫理委員会議事録

日時：令和3年7月26日（月曜日）18：16～18：25

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎※、泉本※、花本※、田村※、若狭※、山縣、赤尾※、家永※、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）

### 一審議一

#### 1. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ相試験」(OGSG1701) —消化器外科—  
 研究内容：術前治療なしでは根治切除（胃癌取扱い規約における R0 切除）が困難か、根治切除が行っても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する、周術期化学療法としての Capecitabine+Oxaliplatin の有効性と安全性を評価することを目的とする
- ② 臨床研究：「慢性透析患者に対する多施設観察研究（大和透析コホート研究 YDCS）」 —腎臓内科—  
 研究内容：維持透析患者の基礎疾患の影響、透析条件、抗凝固療法、肝機能、電解質異常などと、合併症、生活活動度、生命予後との関係を明らかにし、今後の透析患者の治療に役立てることを目的とする
- ③ 臨床研究：「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究」 —膠原病内科—  
 研究内容：我が国の若年性全身性エリテマトーデス（SLE）患者の現状と妊娠を含む長期・短期予後、心理面や日常生活の質にあたる影響について明らかにすること

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。

#### 2. 重篤な有害事象に関する報告

- ・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—
  - ・愛知医科大学病院
  - ・北見赤十字病院
  - ・公立学校共済組合 中国中央病院

上記3件の重篤な有害事象について報告があった。

#### 3. 変更申請に関する報告

- ①特定臨床研究 (WJOG8315G) —腫瘍内科—
  - ・研究計画書・説明同意文書の記載整備
- ②特定臨床研究 (Switch Maintenance Therapy) —消化器外科—
  - ・研究分担医師の変更・試験に関係する企業の追加
- ③臨床研究 (WJOG13620L) —腫瘍内科—
  - ・研究計画書の記載整備
- ④臨床研究 (外科症例臨床データベース)
  - ・研究計画書の記載整備
- ⑤特定臨床研究 (Guardant360)
  - ・研究計画書の記載整備

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。

#### 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8月23日

以上

治験事務局（太井：内線5323）