



近畿大学奈良病院 第52回倫理委員会議事録

日時：令和3年8月23日（月曜日）17：41～18：00

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎※、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）

○議事進行：山田委員長

－審議－

1. 新規申請

臨床研究：「慢性呼吸器疾患患者における人参養栄湯の有効性についての検討」

－呼吸器・アレルギー内科－

上記1件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：「実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与時期に関する検討」

－消化器外科－

研究内容：外科的切除を受けた膵癌症例のS-1による術後補助療法の開始時期および投与期間と予後との関連性を、本邦全国調査による大規模データ解析にて検討し、より有効な術後補助療法の施行方法を明らかにすることを目的とする。

② 臨床研究：「前治療歴を有するvulnerable大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩（FTD/TPI）+ベバシズマブ（BEV）の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究（WJOG14520G）」

－腫瘍内科－

研究内容：前治療を有するvulnerableな（強力な化学療法が対象とならない）切除不能進行・再発大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩+ベバシズマブの有効性と安全性を、多施設共同研究として、後方視的に評価する。

③ 臨床研究：「外来化学療法中患者の食事摂取状況と栄養状態との関連」

－栄養部－

研究内容：通院治療センターに化学療法目的で通院するがん患者を対象とし、診察時に実施する血液検査と化学療法の有害事象アンケートに加え、簡易栄養スクリーニング法（CNAQ-J）、食欲不振/悪液質症状に関する質問（FAACT）、食事実態調査（目安量記録法及び写真撮影法）、握力測定、体組成分析（In Body）を化学療法導入時と概ね1～4週間後、3ヶ月後、6ヶ月後を評価し、栄養状態との関連、および管理栄養士介入後の変化について調査する。

④ 症例報告：「パニック症に対する半夏厚朴湯の有効性の検討」

－メンタルヘルス科－

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

・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－

上記1件の重篤な有害事象について報告があった。

4. 研究終了に関する報告

進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究

－循環器内科－

上記1件の臨床研究が終了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 次回開催日は9月27日

以上