



近畿大学奈良病院 第55回倫理委員会議事録

日時：令和3年11月22日（月曜日）17：46～17：55

場所：1階 大会議室

出席：西岡※、泉本※、山田※、若狭※、山縣※、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：「胆道閉鎖症におけるビタミンK製剤投与法がビタミンK欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究」
－小児外科－
研究内容：胆道閉鎖症患者における出生後のビタミンK製剤投与法を調査し、胆道閉鎖症全国登録データと照らし合わせビタミンK製剤投与法を検討する。
- ② 臨床研究：「臍輪内環状切開を用いた先天性消化管閉鎖疾患根治術の安全性の検討」
－小児外科－
研究内容：新生児手術では整容性の向上のために臍切開による開腹手術が行われている。新生児期の臍は伸張が良好であるため、当科では2007年より先天性小腸閉鎖症に対し臍輪内環状切開を開始し、また2016年からは先天性十二指腸閉鎖症および狭窄症に対しても適応を拡大している。この術式の安全性を検討することにより、当院より学会および学術雑誌において本術式を発信することが可能となる。
- ③ 臨床研究：「アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究」－血液内科－
研究内容：アグレッシブ（急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型）成人T細胞白血病・リンパ腫（adult T-cell leukemia-lymphoma:ATL）患者を対象とした全国規模の一元化レジストリシステムを構築し、日常診療におけるアグレッシブATLの予後に影響する因子の現状を明らかにする。
- ④ 症例報告：上位型腕神経叢損傷に対する神経移行術後のセラピー経験
－リハビリテーション部－
- ⑤ 症例報告：AT以上の運動強度で外来心臓リハビリ継続し運動耐容能の改善を得られた一症例
－リハビリテーション部－
- ⑥ 症例報告：乳がん術後のリハビリテーション
－リハビリテーション部－

上記6件の迅速審査について承認したことが報告された

2. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究（WJOG14420L）－腫瘍内科－
研究計画書、同意説明文書の誤記修正等
- ② 特定臨床研究（OGSG1901）－腫瘍内科－
研究計画書、説明文書、同意文書の記載整備
- ③ 臨床研究（WJOG14520G）－腫瘍内科－
研究計画書の記載整備等
- ④ 特定臨床研究（WJOG13320GPS）－腫瘍内科－
研究計画書の記載整備等
- ⑤ 臨床研究（W-JHS MM01）－血液内科－
研究分担医師の変更等
- ⑥ 臨床研究（JALSG CBF-AML220 study）－血液内科－
研究分担医師の変更等

- ⑦ 特定臨床研究（A-AVD 療法）－血液内科－
研究分担医師の変更等
- ⑧ 臨床研究（頭頸部悪性腫瘍）－耳鼻咽喉科－
研究計画書の記載整備等
- ⑨ 臨床研究（進行性家族性肝内胆汁うっ滞症）－小児科－
研究期間の延長等
- ⑩ 特定臨床研究（胃癌補助化学療法中の支持療法）－消化器外科－
研究計画書、同意説明文書の記載整備等

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。

2. 重篤な有害事象に関する報告について

臨床研究：「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－

- ・姫路赤十字病院
- ・京都第二赤十字病院
- ・鹿児島大学病院

上記 3 件の他院の有害事象についての報告があった。

3. 研究終了に関する報告

特定臨床研究：「切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY)」

－腫瘍内科－

上記 1 件の研究終了の報告があった。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回の開催日は 1 月 24 日

治験事務局 (太井:内線 5323)

以上