

# 近畿大学奈良病院 第61回倫理委員会議事録

日時：令和4年8月1日（月曜日）17：41～18：10

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、花本※、大磯※、明石※、若狭※、家永※、川田※、元吉※、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：泉本委員長

## 一 審議

### 1. 新規申請

- ① 臨床研究：「硝子体手術における全身麻酔薬の影響」

—麻酔科—

上記1件の新規申請について審議し、修正の上再審議となった。

### 2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「膵腺房細胞癌の実態調査—多施設共同研究—」

—内視鏡部—

研究内容：膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにする。

- ② 臨床研究：「小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研—」

—小児科—

研究内容：侵襲性肺炎球菌感染症の小児患者より分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布と薬剤感受性を明らかにする。肺炎球菌株の莢膜血清型と患者背景や臨床的特徴との関連性を記述する。

- ③ 臨床研究：「ラジウム-223 内用療法に関する後ろ向き研究」

—放射線科—

研究内容：ラジウム-223 内用療法後の患者の情報を診療録から後ろ向きに収集し、生存率、その他リスク因子等を統計的に解析し、公表する

- ④ 症例報告：Therapeutic effect of low-dose dasatinib:a single-center experience

—血液内科—

- ⑤ 症例報告：当院における2型糖尿病患者への経口セマグルチドの有効性に関する検討

—内分泌・代謝・糖尿病内科—

- ⑥ 症例報告：脊椎後方固定術後歩行能力の予後予測因子の検討—CT画像による脂肪浸潤率に着目して—

—リハビリテーション部—

- ⑦ 症例報告：歯牙動揺を契機に発見され、口腔多発癌の経過を辿った原発性下顎骨中心性扁平上皮癌の1例

—歯科口腔外科—

上記7件の申請について迅速審査にて承認したことが報告された。

### 3. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究（A-AVD療法）

—血液内科—

研究分担医師の変更等

- ② 特定臨床研究（W-JHS MM02）

—血液内科—

研究分担医師の変更等

- ③ 特定臨床研究（W-JHS AA02）

—血液内科—

研究分担医師の変更等

- ④ 臨床研究（アグレッシブATL）

—血液内科—

研究計画書の記載整備等

- ⑤ 臨床研究（転移性頭頸部非扁平上皮癌）

—耳鼻咽喉科—

研究計画書、同意説明文書の記載整備等

- ⑥ 臨床研究（BRANCH study）

—腫瘍内科—

研究計画書、同意説明文書の記載整備等

- ⑦ 臨床研究（ROSET-BM）

—腫瘍内科—

研究計画書、オプアウト文書の記載整備等

- ⑧ 臨床研究 (Team STEPPS) —医療安全管理部—  
研究分担者の追加
- ⑨ 臨床研究 (Billroth-II法 versus Roux-en-Y法) —消化器外科—

上記9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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 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—  
・札幌北榆病院 (腎不全)  
・札幌北榆病院 (肺高血圧症)  
・広島赤十字・原爆病院
- ② 臨床研究:「免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験 (第II/III相臨床試験) 終了後の観察研究 (531-005 試験) —血液内科—  
対象とした  
・Samsung Medical Center (COVID-19)  
・Samsung Medical Center (Lt. Renal abscess)  
・筑波大学附属病院

上記2件の臨床研究について重篤な有害事象の報告が研究責任医師からあった。

#### 5. 重大な不適合の報告について

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 OGS1701)」 —消化器外科—  
・兵庫県立西宮病院

上記1件の臨床研究について重篤な不適合の報告が事務局からあった。

#### 6. 実施状況の報告について

臨床研究:「高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第II相試験 (WJOG8315G) —腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について実施状況の報告が事務局からあった。

#### 7. 研究終了の報告について

臨床研究:「前大脳ならびに前交通痛動脈瘤に対するコイル塞栓術の安全性と有効性に関する研究」 —脳神経外科—

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前向き観察研究」 —血液内科—

上記2件の臨床研究について終了したことが報告された。

#### 8. 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9月26日

以上  
治験事務局 (太井:内線 5323)