



近畿大学奈良病院 第28回倫理委員会議事録

日時：令和元年5月20日（月曜日）17：50～18：30

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、戸川、泉本、村木、花本、若狭、石井、酒井、家永、岩尾、川田、蓬台、島谷
（外部委員）増田、福岡、石塚

— 審議 —

1. 新規審査

- ① 臨床研究：「日本人の老化に関連したDNAメチル化プロファイルの予測」 — 皮膚科 —
- ② 臨床研究：「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」 — 腫瘍内科 —

上記2件の臨床研究の申請を審議し、①は修正の上再審議、②は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：「シェーグレン症候群の病因における胸腺上皮腫瘍の役割に関する研究」 — 呼吸器外科 —
- ② 症例報告：「当院における強オピオイド持続皮下注射の有効性」 — 緩和ケア科 —
- ③ 症例報告：「心房細動の治療についてQ&A」 — 循環器内科 —
- ④ 症例報告：「Laparoscopic detovation of the ovary in ovarian hyperstimulation syndrome during the sixth week of gestation: a case report and view」 — 産婦人科 —
- ⑤ 症例報告：「脳神経外科急性期の管理栄養士による経腸栄養管理」 — 栄養部 —

上記5件の臨床研究について、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（PARADIGM 主研究）— 腫瘍内科 —
- ・ 研究分担者の変更
- ② 特定臨床研究（TAS-102+セツキシマブ療法）— 腫瘍内科 —
- ・ 研究計画書の改訂、研究分担医師の変更
- ③ 特定臨床研究（PARADIGM 主研究）— 腫瘍内科 —
- ・ 研究責任医師・研究分担医師の変更
- ④ 臨床研究（転移性頭頸部非扁平上皮癌）— 耳鼻科 —
- ・ 研究分担医師の変更

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

下記の事項について審議・報告・承認された。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
- ② 次回の開催日は6月24日

以上