



近畿大学奈良病院 第30回倫理委員会議事録

日時：令和元年 7月22日（月曜日）（18：38～19：04）

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、花本、泉本、戸川、若狭、石井、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：「非小細胞肺癌における HER3 発現に関する研究」 —腫瘍内科—
- ② 特定臨床研究：「局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験」
 —腫瘍内科—
- ③ 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3件の臨床研究の申請を審議し、①は修正の上承認、②は承認、③は追加資料を提出の上承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「多発性骨髄腫患者に対する KR2 療法、KD 療法の有効性と安全性の評価：関西骨髄腫フォーラムによる
後方視的研究」 —血液内科—
- ② 臨床研究：「小児内視鏡外科手術の安全性・有用性に関する後方視的観察研究」 —小児外科—
- ③ 臨床研究：「RAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗 EGFR 抗体薬または抗 EGFR 抗体
薬併用療法の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究」 —腫瘍内科—
- ④ 特定臨床研究：「少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性
—W-JHS MM02」 —血液内科—
- ⑤ 症例報告：「Endoscopy-and fluoroscopy-guided balloon dilatation for congenialmembranous duodenal stenosis
in children」 —小児外科—
- ⑥ 症例報告：「Optimal timing of surgery for parapneumonic empyema:single-center study」 —呼吸器外科—
- ⑦ 症例報告：「Eosinophilic pneumonia putatively induced by vancomycin:A case report」 —呼吸器外科—
- ⑧ 症例報告：「はじめてのリードレスペースメーカ」 —循環器内科—
- ⑨ 症例報告：「化学療法の難治性悪心対しオランザピンからミルタザピンに変更し改善した症例」
 —メンタルヘルス科—
- 上記9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

- 臨床研究：「フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食
道胃接合部腺癌に対する weekly PTX/ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ
相試験」 —腫瘍内科—

上記1件の有害事象について報告があった。

4. 変更申請に関する報告

①臨床研究 (RINDBeRG) 「腫瘍内科」

- ・研究責任医師の変更、誤記修正

上記1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。

5. 製造販売後調査に伴う同意取得申請書

「ロープレナ錠 (ファイザー製薬)」

上記1件の申請について承認したことが報告された。

6. 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 議題のペーパーレス化について
- ③ 次回開催日は9月9日

以上