



## 近畿大学奈良病院 第31回倫理委員会議事録

日時：令和元年 9月9日（月曜日）（18：55～18：58）

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、花本、泉本、戸川、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

### 一審議

#### 1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「進行肝細胞癌に対する分子標的薬療法に関する多施設共同研究」 －消化器内科－  
研究内容：進行肝細胞癌に対する標準的全身治療薬としては、現在保険適応となっている分子標的薬である。Sorafenib, Regorafenb, Lenvatinibがあるが、これらの薬剤の使用実態や治療効果、副作用などを多施設で検討する。
- ② 臨床研究：「シュミレーション解析を用いたエンドリーク発生機序のバイオメカニクスの解明」 －心臓血管外科－  
研究内容：有限要素法によるシュミレーションを用いて、胸部大動脈瘤ステントグラフト治療 (TEVAR) における Bird beak による遠隔期エンドリーク発生をバイオメカニクスの視点から定量的理論と動的メカニズムにて解明し、術前に予測可能とする。
- ③ 臨床研究：「患者レジストリによるインストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査」 －整形外科－  
研究内容：脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例前向き調査を患者レジストリシステムを用いて行い、治療の安全性（有害事象・不具合・合併症）及び有効性の評価を行う。
- ④ 臨床研究：「複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究」 －呼吸器・アレルギー内科－  
研究内容：コントロール不良重症喘息患者を対象として、生物学的製剤の治療開始を選択した群 (Bx reg) と、開始しないことを選択した群 (non-Bx reg) における、24 カ月後の呼吸機能の変化を比較検討する。これにより、実臨床におけるコントロール不良重症喘息に対する生物学的製剤の臨床的ベネフィット（呼吸機能、喘息コントロール）を明らかにする。
- ⑤ 症例報告：「強オピオイド持続注射のタイトレーションにおける時間的有効性」 －緩和ケア科－
- ⑥ 症例報告：「急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆摘出術の検討」 －消化器外科－
- ⑦ 症例報告：「80 歳以上の高齢胃癌患者における術後肺炎リスク因子の検討」 －消化器外科－
- ⑧ 症例報告：「噴門側胃切除後の空腸間置再建と食道残胃吻合の術後栄養状態の比較」 －消化器外科－
- ⑨ 症例報告：「噴門側胃切除後の空腸間置再建と食道残胃吻合の逆流性食道炎・栄養指標に関する検討」 －消化器外科－
- ⑩ 症例報告：「上顎洞に生じた大きな複雑性歯牙種の 1 例」 －歯科口腔外科－
- ⑪ 症例報告：「先天性胆道拡張症自験例に関する後方視的研究」 －小児外科－
- ⑫ 症例報告：「漢方製剤・麻子仁丸の便秘症改善効果に関する研究」 －薬剤部－

上記 12 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臨床研究 (WJOG8916GTR) –腫瘍内科–
- ・研究責任医師の変更、誤記修正
- ②臨床研究 (TRUSTY) –腫瘍内科–
- ・研究責任医師の変更等
- ③臨床研究 (WJOG6210GSS) –腫瘍内科–
- ・プロトコールの変更
- ④臨床研究 (WJOG9216G) –腫瘍内科–
- ・共同研究機関の施設情報の更新
- ⑤臨床研究 (遺伝子パネル) –循環器内科–
- ・研究分担医師の変更、共同研究機関の追加等
- ⑥臨床研究 (シェーグレン症候群) –呼吸器外科–
- ・研究協力者の追加
- ⑦臨床研究 (関西骨髄腫フォーラム) –血液内科–
- ・研究機関の延長

上記7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。

## 3. 製造販売後調査に伴う同意取得申請書

デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ (サノフィー株式会社)

上記1件の申請について承認したことが報告された。

## 4. その他

下記事項について審議・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10月28日

以上