

委員長



## 近畿大学奈良病院 第37回倫理委員会議事録

日時：令和2年4月20日（月曜日）17：45～18：20

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、泉本、若狭、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、石塚

○議事進行：山田委員長

### 審査項目：

#### 1. 再審議

- 臨床研究：「外来でEGFR阻害薬を用いた化学療法を受けている大腸癌患者の手指亀裂に対する液体絆創膏の効果」

—看護部—

上記1件の審議案件について再審議し、承認となった。

#### 2. 新規申請

- 臨床研究：「小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究」

—腫瘍内科—

上記1件の新規申請について審議し、承認となった。

#### 3. 迅速審査

- 臨床研究：「人工膝関節単顆置換術における従来法によるコンポーネント設置誤差発生要因の解析（ポータブルナビゲーションを用いた検証）」

—整形外科・リウマチ科—

研究内容：人工膝関節単顆置換術において脛骨コンポーネントを患者固有の関節面傾斜にあわせて設置する上で、従来法により生じ得る設置エラーの要因を術中ポータブルナビゲーションシステムを用いて検証することである。対象となる症例は内側単区画変形性膝関節症で人工膝関節単顆置換術の適応となる患者で、研究デザインは、前向き観察研究である。評価項目は術前後のX線画像、コンポーネントアライメントと術中の骨切りガイド設定条件である

- 臨床研究：「抗EGFR抗体製剤・Cetuximab投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究」

—薬剤部—

研究内容：抗EGFR抗体製剤・Cetuximab投与後に生じる電解質異常を網羅的に解析し、化学療法の治療継続に寄与する。

- 症例報告：「胆嚢管癌切除症例の臨床病理学的検討」

—消化器外科—

- 症例報告：「当院におけるSSIサーベイランスの現状と対策」

—消化器外科—

- 症例報告：「Evaluation of the surgical site infection surveillance after laparoscopic surgery in our hospital」

—消化器外科—

上記5件の迅速審査について承認したことが報告された。

#### 4. 研究計画書からの逸脱に関する報告

「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 nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験」慶応義塾大学病院

—腫瘍内科—

上記1件の「研究計画書からの逸脱」についての報告があった

5. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (WJOG9216G) -腫瘍内科-
- ・施設情報更新、誤記修正等の記載整備
- ②臨床研究 (WJOG8916G) -腫瘍内科-
- ・実施計画書、説明同意文書の記載整備
- ③臨床研究 (局所進行胸腺癌) -腫瘍内科-
- ・参加施設の削除、研究責任医師の変更

上記3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。

6. 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6月29日

以上

治験事務局 (太井 : 内線 5323)