



## 近畿大学医学部奈良病院 第7回倫理委員会議事録

日時：平成29年4月10日（月曜日）17：55～18：39

場所：1階 大会議室

出席：村木、増田、福岡、塩野、八木、城谷、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、横山

議事進行：塩野委員

## &lt;新規申請&gt;

実施の可否

- ① 臨床研究：「再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（CLEC療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験（JALSG-ALL-214）」－血液内科－
- ② 臨床研究：「がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究」－腫瘍内科－

上記2件の臨床研究の申請を審議し、①は修正の上承認、②は却下された。

## &lt;継続中の臨床研究に関する審議&gt;

- ① 臨床研究：「甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験」－耳鼻咽喉科－  
重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2017年3月16日）

上記について報告され、承認された。

## &lt;迅速審査に関する報告&gt;

- ① 症例報告等：「関節リウマチ治療の実際 - 分子標的治療薬を中心に - 」－整形外科－
- ② 症例報告等：「実際の治療パターンからみた関節リウマチ患者に対する生物学的製剤選択のヒント」－整形外科－
- ③ 症例報告等：「A case of early rheumatoid arthritis with rapid bilateral destruction of the hip joints」－整形外科－
- ④ 症例報告等：「オトガイ部及び下唇知覚異常を契機に発見されたびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）の1例」－歯科口腔外科－
- ⑤ 症例報告等：「Ruptured small gastrointestinal stromal tumor in the small intestine causing spontaneous hemoperitoneum: A case report」－消化器外科－
- ⑥ 症例報告等：「悪性腫瘍に対する気道インターベンション」－呼吸器外科－
- ⑦ 臨床研究：「切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン＋オキサリプラチン（SOX）＋セツキシマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験フォローアップ研究」－腫瘍内科－  
研究内容：JACCRO CC-06試験に登録された症例のフォローアップを行い、全生存時間を算出する
- ⑧ 臨床研究：「小児期からの希少難知性消化管疾患の移行期を包含するガイドラインの確立に関する研究」－小児科、小児外科－  
研究内容：小児期からの希少難知性消化器疾患（Hirschsprung病類縁疾患、Hirschsprung病、人食い製多発性小腸潰瘍、先天性吸収不全症、仙尾部奇形腫、腹部リンパ管腫）の診断基準や重症度分類や診療ガイドラインの確立を目的とす

る

上記8件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (WJOG7512L) -腫瘍内科-  
・分担医師変更
- ② 臨床研究 (WJOG7813L) -腫瘍内科-  
・分担医師変更
- ③ 臨床研究 (WJOG8214L) -腫瘍内科-  
・分担医師変更
- ④ 臨床研究 (WJOG8415L) -腫瘍内科-  
・分担医師変更
- ⑤ 臨床研究 (WJOG7312G) -腫瘍内科-  
・責任医師、分担医師変更
- ⑥ 臨床研究 (WJOG7612GTR) -腫瘍内科-  
・責任医師、分担医師変更
- ⑦ 臨床研究 (JACCRO CC-09) -腫瘍内科-  
・責任医師、分担医師、試験期間延長
- ⑧ 臨床研究 (UDON) -腫瘍内科-  
・責任医師、分担医師変更
- ⑨ 臨床研究 (JROSG-12-2) -腫瘍内科-  
・責任医師、分担医師変更

上記9件の変更申請について審査の上、承認したことが報告された。

<終了報告>

- ①臨床研究 (真皮乳頭突起形状と皮膚老化) -皮膚科-

上記1件の臨床研究について終了したことが報告された。

<その他>

下記の事項が報告・承認された。

- ① 前回議事録の承認 (HP版)

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第8回倫理委員会議事録

日時：平成29年5月22日（月曜日）17：46～17：52、18：03～19：20

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、増田、福岡、塩野、八木、城谷、宗圓、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、逢台、川田、横山

### — 審議 —

円滑な議事進行上の理由で審議の順番は前後して審議された。

### <新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究」－腫瘍内科－
- ② 臨床研究：「横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m<sup>2</sup>）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験」－小児科－
- ③ 臨床研究：「横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m<sup>2</sup>）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験」－小児科－
- ④ 臨床研究：「成人 precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）」－血液内科－
- ⑤ 臨床研究：「急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212」－血液内科－
- ⑥ 臨床研究：「がんと静脈血栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry (Cancer-VTE Registry)」－腫瘍内科－
- ⑦ 臨床研究：「大腸癌1次化学療法におけるBevacizumab短時間投与の第II相試験」－腫瘍内科－

上記7件の臨床研究の申請を審議し、②、③、⑥は承認、①、④、⑤は修正の上承認、⑦は棄却された。

### <委託申請に関する審議>

- ① 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」－整形外科－

・継続審査

- 1) 原田病院
- 2) 駒沢・風の診療所
- 3) 佐川昭リウマチクリニック
- 4) そしがや大蔵クリニック
- 5) 医療法人鶴整会 鶴上整形外科リウマチ科
- 6) 松原リウマチ科整形外科
- 7) 医療法人社団 片山整形外科リウマチ科クリニック

・副作用報告

- 1) 医療法人社団 片山整形外科リウマチ科クリニック

上記について報告され、承認された。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「Hirschsprung病における術後排便機能異常に関する研究」－小児外科－

- ② 臨床研究：「ドラッグ・リポジショニングによる難治性小児肝内胆汁鬱滞症の特効薬開発を指向したフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性の検討を目的とした臨床研究」－小児科－
- ③ 症例報告等：「TIPS ON SELECTION OF BIOLOGICS FOR PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS BASED ON TREATMENT PATTERNS」－整形外科－
- ④ 症例報告等：「当院で経験した月経随伴性気胸 13 例の病理組織学的検討」－病理診断科－
- ⑤ 症例報告等：「エテルカルセチドの i-PTH に対する効果」－腎臓内科－
- ⑥ 症例報告等：「ARONJ と口腔ケア」－歯科口腔科－
- ⑦ 症例報告等：「睡眠時無呼吸症候群におけるエプワース睡眠尺度 (ESS) の有用性について」－臨床検査部－
- ⑧ 症例報告等：「前縦靭帯骨化症による無呼吸症候群を呈した 1 例」－脳神経外科－
- ⑨ 症例報告等：「腭悪性リンパ腫の 1 例」－放射線科－
- ⑩ 症例報告等：「肺 Large cell neuroendocrine carcinoma (LCNEC) の甲状腺転移の 1 例」－臨床検査部－
- ⑪ 症例報告等：「乳癌手術と画像診断」－がんセンター外科－
- ⑫ 症例報告等：「ビスホスホネート製剤内服患者の含歯性のう胞症例に対して低侵襲な外科治療を行った 1 例」－歯科口腔外科－
- ⑬ 症例報告等：「臨床工学技士における医療機器感染対策について・集中治療室・手術室」－ME 部－

上記 13 件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

#### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究：「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 1 型に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性に関する探索的研究」－小児科－
  - ・研究計画、説明文書の変更等
- ② 臨床研究（ミノドロン酸水和物）－整形外科－
  - ・研究分担者の変更
- ③ 臨床研究（SUPREMACY）－血液内科－
  - ・研究分担者の変更
- ④ 臨床研究（アジアの前立腺がん）－泌尿器科－
  - ・契約内容の変更、研究協力者の変更
- ⑤ 臨床研究（PARADIGM）－腫瘍内科－
  - ・研究分担者の変更
- ⑥ 臨床研究（PARADIGM 付随研究）－腫瘍内科－
  - ・研究分担者の変更

上記 6 件の変更申請について審議し、①は修正の上、承認。②～⑥は承認したことが報告された。

#### <実施状況（進捗）報告>

- ①臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」－整形外科－

上記 1 件の臨床研究について実施状況（進捗）が報告された。

#### <その他>

下記の事項が報告・承認された。

- ① 配布資料の電子ファイル閲覧について  
今後、配布資料については紙に出力せず、電子ファイルにし、PC 端末で閲覧して頂くよう、環境を整備をしている旨の報告が事務局からあった。
- ② 前回議事録の承認（HP 版）
- ③ 包括同意について  
塩野委員から、包括同意の現状と出来る限り随時包括同意を取得していただくよう説明があった。

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第9回倫理委員会議事録

日時：平成29年6月19日（月曜日）17：53～18：30

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、八木、城谷、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、逢台、横山  
（外部委員）増田、福岡

## &lt;新規申請&gt;

実施の可否

- ① 臨床研究：「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）」－血液内科－
- ② 臨床研究：「内分泌療法を受ける前立腺癌患者の認知機能の変化」－泌尿器科－

上記2件の臨床研究の申請を審議し、①は修正の上承認、②は修正の上再審議となった。

## &lt;安全性情報に関する報告&gt;

臨床研究：「甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験」－耳鼻咽喉科－

研究責任医師の家根教授より安全性情報に関する説明があった。

委員長から慎重に研究を進めるよう注意があり、当該研究の継続を出席した委員全員が承認した。

## &lt;委託申請に関する審議&gt;

臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」－整形外科－  
・継続審査

- ① 白沢整形外科医院

上記について報告され、承認された。

## &lt;迅速審査に関する報告&gt;

- ① 臨床研究：「神経芽腫マスキング休止後の神経芽腫発生状況に関する研究」－小児外科－  
研究内容：乳児期神経芽腫スクリーニング休止前後での神経芽腫の罹患と死亡の実態を明らかにする。
- ② 症例報告等：「ハートバンド導入による皮膚トラブル予防方法の一考察」－看護部－

上記2件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

## &lt;変更申請に関する報告&gt;

- ① 臨床研究（WJOG8315G）－腫瘍内科－  
・研究責任者・分担者の変更
- ② 臨床研究（WJOG5610L）－腫瘍内科－  
・倫理指針改正に伴う追記等、記録保管期間の変更
- ③ 臨床研究（WJOG7512L）－腫瘍内科－  
・倫理指針改正に伴う追記等、記録保管期間の変更

- ④ 臨床研究 (PARADIGM) -腫瘍内科-
  - ・社名変更、倫理指針改正に伴う追記等
- ⑤ 臨床研究 (PARADIGM 付随研究) -腫瘍内科-
  - ・社名変更、倫理指針改正に伴う追記等
- ⑥ 臨床研究 (コバルトクロムステント) -循環器内科-
  - ・倫理指針改正に伴う追記等
- ⑦ 臨床研究 (TRICOLORE) -腫瘍内科-
  - ・研究責任者・分担者の変更、研究指針改正に伴う変更等

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。

<終了報告>

- ① 臨床研究 (WJOG6210G) -腫瘍内科-
- ② 臨床研究 -血液内科- 18件

上記19件の臨床研究について終了したことが報告された。

<その他>

下記の事項が報告・承認された。

- ① 前回の倫理委員会議事録の承認 (HP版)
- ② 次回の倫理委員会開催日は7月31日(月)

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第10回倫理委員会議事録

日時：平成29年7月31日（月曜日）17:57～18:50

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、八木、城谷、宗圓、石井、西隈、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡

### — 審議 —

円滑な議事進行上の理由で＜継続中の治験に関する審議＞の項の順番は前後して審議された。

### <新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「内分泌療法を受ける前立腺癌患者の認知機能の変化」 —泌尿器科—
- ② 臨床研究：「高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 - 検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 Study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 Study (MDS212)-」 —血液内科—
- ③ 臨床研究：「移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd) 療法に 効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加する レスポンスガイドセラピーの有用性と安全性 -W-JHS MM01」 —血液内科—
- ④ 臨床研究：「成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)」 —血液内科—
- ⑤ 臨床研究：「成長ホルモンによる治療における比較研究」 —小児科—
- ⑥ 臨床研究：「過活動膀胱患者に対する患者主体の薬物療法に関する検討（前向き無作為平行比較試験）」 —泌尿器科—

上記6件の臨床研究の申請を審議し、①～④は承認、⑤、⑥は修正の上承認となった。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響」 —血液内科—  
研究内容：血縁者間HLA不適合移植、非血縁者間臍帯血移植の生着不全にかかわる抗HLA抗体の測定方法の国内標準化に関する基礎データを収集し、生着不全に対するMean fluorescence intensity (MFI)のcut-off値を明らかにする。その過程で得られた情報から、生着不全に関わる因子の解析を行い、また、抗HLA抗体に対する治療介入の現状を調査し、抗HLA抗体を有する場合のドナー選択方法と治療介入に有用な情報を提供する。
- ② 臨床研究：「造血細胞移植医療の全国調査」 —血液内科—  
研究内容：移植件数と移植成績の把握を目的とし、地理分布、移植種類、疾病、病態などの種々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出す。
- ③ 臨床研究：「既治療多発性骨髄腫の病勢がレナリドミドによる治療効果に及ぼす影響についての研究」 —血液内科—

研究内容：既治療多発性骨髄腫に対する治療効果予測指標としての、新たな病勢安定性指標の有用性を検討する。

- ④ 症例報告：「PCI後のプロタミンによる抗凝固能の適切な中和をめざして一止血時ACT現象に関わる影響因子の研究」  
—循環器内科—
- ⑤ 症例報告：「Collision tumor of choriocarcinoma and small cell carcinoma of the stomach: A case report」  
—消化器外科—
- ⑥ 症例報告：「折損した気管チューブスタイレットを気管支鏡下に摘出した一例」  
—麻酔科—
- ⑦ 症例報告：「近畿大学医学部奈良病院口腔外科における口腔粘膜炎に対する半夏しゃ心湯の使用経験」  
—歯科口腔科—
- ⑧ 症例報告：「Terrisporobacter glycolicus による菌血症の1例」  
—臨床検査部—
- ⑨ 症例報告：「当院におけるリンパ浮腫ケアの現状」  
—看護部—
- ⑩ 症例報告：「上顎顎義歯製作に苦慮した上顎左側歯肉癌の1例」  
—歯科口腔外科—
- ⑪ 症例報告：「針生検が有用であった子宮原発悪性リンパ腫の1例」  
—産婦人科—

上記11件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

#### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (SUPREMACY) —血液内科—
  - ・誤記修正、記載整備
- ② 臨床研究 (WJOG8315G) —腫瘍内科—
  - ・試験運営費用の資金源の変更
- ③ 臨床研究 (WJOG7512L) —腫瘍内科—
  - ・適格基準変更に伴うタイトル変更等
- ④ 臨床研究 (WJOG5610L) —腫瘍内科—
  - ・対象症例変更に伴うタイトル変更等
- ⑤ 臨床研究 (レンバチニブ) —耳鼻咽喉科—
  - ・期間延長等
- ⑥ 臨床研究 (オピオイド誘発性便秘) —腫瘍内科—
  - ・社名変更等
- ⑦ 臨床研究 (アジアの前立腺癌) —泌尿器科—
  - ・添付資料追加

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。

#### <その他>

下記の事項が報告・承認された。

- ① 前回の倫理委員会議事録の承認 (HP版)
- ② 迅速審査の締切日設定について  
委員会開催日の1週間前を締切日に設定
- ③ 次回の開催日は9月11日(月)

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第11回倫理委員会議事録

日時：平成29年9月11日（月曜日）17:59～18:04、18:06～18:15

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、塩野、八木、宗圓、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡

### — 審議 —

円滑な議事進行上の理由で新規申請の順番は前後して審議された。

### <新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験」  
—血液内科—

上記1件の臨床研究の申請を審議し、承認となった。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「日本産科婦人科学会データベース登録事業（婦人科腫瘍登録）」  
研究内容：婦人科腫瘍登録加盟施設における情報を収集し、解析を行うことで婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。  
—産婦人科—
- ② 臨床研究：「日本産科婦人科学会データベース登録事業（周産期登録）」  
研究内容：周産期登録加盟施設における情報を収集し、解析を行うことで周産期医療向上のための臨床研究の基礎データとして活用する。  
—産婦人科—
- ③ 臨床研究：「関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された多発性骨髄腫患者における幹細胞採取不良の後方視的解析」  
研究内容：KMFのデータベースに登録されている2017年2月までの間に末梢血幹細胞採取を受けた移植適応骨髄腫患者を後方視的に検討する。  
—血液内科—
- ④ 臨床研究：「疫学調査「血液疾患登録」」  
研究内容：血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握する。  
—血液内科—
- ⑤ 臨床研究：「第12次ATL全国実態調査」  
研究内容：臨床情報のみならず家族歴など背景因子を含む臨床疫学調査を行うことで、病像の実態や地域特性、近年の病態特性を明らかにする。またATLの診療体制整備に寄与することを目的とする。  
—血液内科—
- ⑥ 臨床研究：「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」  
研究内容：本登録システムによりデータを集積して、症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における頭頸部悪性腫瘍医療の評価・発展に資することを目的とする。  
—耳鼻咽喉科—
- ⑦ 症例報告：「病診連携のために歯科口腔外科ができること」  
—歯科口腔外科—

- ⑧ 症例報告：「ベバシズマブ、ラムシルマブ投与患者における蛋白尿発現についての実態調査」 —薬剤部—
- ⑨ 症例報告：「高拍出性心不全から判明した Osler 病の 1 例」 —臨床研修センター—
- ⑩ 症例報告：「ポリコナゾールによる肝障害発現の要因解析」 —薬剤部—

上記 10 件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

#### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (STOPDAFT) —循環器内科—
  - ・研究協力者の変更、調査項目の追加、患者説明追加等
- ② 臨床研究 (WJOG7312G) —腫瘍内科—
  - ・研究事務局の変更、倫理指針改訂に伴う変更・追記等
- ③ 臨床研究 (オピオイド誘発) —腫瘍内科—
  - ・モニタリング手順書追加、症例数追加等
- ④ 臨床研究 (Cancer-VTE) —腫瘍内科—
  - ・社名変更
- ⑤ 臨床研究 (HPV 関連中咽頭癌) —耳鼻咽喉科—
  - ・研究実施予定期間延長等
- ⑥ 臨床研究 (冠攣縮性狭心症) —循環器内科—
  - ・研究実施予定期間延長

上記 6 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。

#### <研究終了に関する報告>

- ① 小児科 2 件
- ② 心臓血管外科 1 件
- ③ 循環器内科 1 件
- ④ 腫瘍内科 3 件
- ⑤ 泌尿器科 1 件
- ⑥ 耳鼻咽喉科 2 件
- ⑦ 血液内科 3 件

上記 13 件の臨床研究について終了したことが報告された。

#### <その他>

下記の事項が報告・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 30 日

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第12回倫理委員会議事録

日時：平成29年10月30日（月曜日）17：47～18：05、18：17～18：26

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、村木、八木、城谷、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡

### — 審議 —

円滑な議事進行上の理由で新規申請の順番は前後して審議された。

### <新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の遺伝的背景に関する臨床研究」 —血液内科—

上記1件の臨床研究の申請を審議し、修正の上承認となった。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） - JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-」 —血液内科—  
研究内容： JALSG 参加施設において新規に診断された全ての急性骨髄性白血病（AML、WHO2016 分類による定義）と骨髄異形成症候群（MDS、WHO2016 分類による定義）、慢性骨髄単球性白血病（CMML、WHO2016 分類による定義）を前向きに登録し、現在の一般臨床における AML、MDS、CMML の 5 年生存率を明らかにする観察研究を実施する。また、行われた治療内容と併存症が 5 年生存率に及ぼす影響について検討を行う。
- ② 臨床研究：「カテーテルアブレーション前例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）」 —循環器内科—  
研究内容：日本で施行されるカテーテルアブレーションを全例登録する。
- ③ 臨床研究：「レセプト及び DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究」 —循環器内科—  
研究内容：DPC データを集め、医療の質の向上に必要な情報を発信する。
- ④ 臨床研究：「新人看護師に対する先輩看護師の教育支援に関する現状調査」 —看護部—  
研究内容：新人看護師に対する先輩看護師の教育支援が経験年数によって違いがあるのかを明らかにする。
- ⑤ 臨床研究：「心不全患者に対する日常生活指導の実態調査～パンフレット導入へ向けた検討」 —看護部—  
研究内容：心不全患者に対する日常生活指導についてパンフレット導入の検討を行う。
- ⑥ 臨床研究：「急性期病棟において、ギアチェンジ期にあるがん患者が、療養場所を意思決定する時に支援する看護師が感じる困難さ」 —看護部—  
研究内容：データをカテゴリーに分類し、看護師が感じている患者・家族の意思決定支援の困難さと考えられる部分を抽出する。
- ⑦ 臨床研究：「A 病院 ICU で勤務する看護師の倫理的問題に対する課題と取り組み」 —看護部—  
研究内容：ICU で生じる倫理的問題、倫理的問題に対する看護師の取り組みの現状と課題を明らかにする。
- ⑧ 臨床研究：「アクションカード・災害報告書カード導入後、N 病院手術部の災害対応に関する実態調査」 —看護部—

研究内容：アクションカード・災害報告書カード導入後、手術部看護師の災害に対する意識の変化があったのか、勉強会・災害訓練実施後に災害に対する意識の向上があったのかを調査する。

- ⑨ 症例報告：「エプワース睡眠尺度高値群と睡眠時無呼吸症候群との関係性について」 —臨床検査部—
- ⑩ 症例報告：「関節拘縮を伴うリンパ浮腫ケアの一例」 —看護部—
- ⑪ 症例報告：「リンパ節サンプリングによる選択的郭清に関する検討」 —呼吸器外科—
- ⑫ 症例報告：「Simultaneous Chemoradiotherapy for Synchronous Esophageal and Hypopharyngeal Tumors: A Phase One Study at a Single Institution」 —放射線科—
- ⑬ 症例報告：「心房細動に対する抗凝固療法～薬剤師が知っておくべき基礎知識」 —循環器内科—
- ⑭ 症例報告：「ARDS 患者の緩和ケア介入」 —看護部—
- ⑮ 症例報告：「PNS 導入による業務上の危険に対するスタッフの意識の変化」 —看護部—

上記 15 件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。また、⑨については臨床研究対象となるため、申請書類提出の上、審議することとなった。

#### <実施状況（進捗）報告>

- ① 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」 —整形外科—

上記 1 件の臨床研究について実施状況（進捗）が報告された。

#### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究（フェニル酢酸） —小児科—
  - ・実施計画書の変更・追加等
- ② 臨床研究（ゴーシェ病） —血液内科—
  - ・実施期間延長、住所変更、誤記修正等
- ③ 臨床研究（オピオイド誘発） —腫瘍内科—
  - ・症例数追加
- ④ 臨床研究（アドエアからレルベアへの切替） —呼吸器内科—
  - ・研究期間延長
- ⑤ 臨床研究（チオトロピウム） —呼吸器内科—
  - ・研究期間延長
- ⑥ 臨床研究（ウルティプロ） —呼吸器内科—
  - ・研究期間延長
- ⑦ 臨床研究（人工関節） —整形外科—
  - ・研究期間延長
- ⑧ 臨床研究（JCS-Shock レジストリー） —循環器内科—
  - ・研究期間延長
- ⑨ 臨床研究（CABG レジストリー） —循環器内科—
  - ・研究期間延長
- ⑩ 臨床研究（ST 上昇型急性心筋梗塞） —循環器内科—
  - ・研究期間延長
- ⑪ 臨床研究（PCI 後） —循環器内科—
  - ・研究期間延長
- ⑫ 臨床研究（侵襲性細菌感染症） —臨床検査部—
  - ・研究期間延長

上記 12 件の変更申請について①は審議の上承認、②～⑫は軽微な変更のため、迅速審査にて承認したことが報告された。

<研究終了に関する報告>

- ① 血液内科 13件
- ② 腫瘍内科 25件
- ③ 救命救急科 11件
- ④ 消化器内科 1件
- ⑤ 放射線科 1件
- ⑥ 呼吸器内科 3件
- ⑦ 心臓血管外科 2件
- ⑧ 小児外科 3件

上記59件の臨床研究について終了したことが報告された。

<その他>

下記の事項が報告・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11月27日

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第13回倫理委員会議事録

日時：平成29年11月27日（月曜日）17：41～18：45

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、塩野、城谷、宗圓、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、川田、蓬台、横山  
（外部委員）増田、福岡

### <新規申請>

#### 実施の可否

- ① 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するボナチニブ薬物動態の検討」 －血液内科－
- ② 臨床研究：「進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC」 －腫瘍内科－
- ③ 臨床研究：「大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC」 －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、再審議。②、③は確認・修正事項ありのため保留となった。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「心臓血管外科入院患者の喫煙に対する意識の変化について知り、退院指導に活かす」 －看護部－  
研究内容：入院をきっかけに冠動脈疾患と喫煙のリスクを理解できたのか、入院前後で喫煙のリスクへの意識が変化したのか、退院後もこのまま喫煙せずに過ごせるのかを明らかにする。
- ② 臨床研究：「血管撮影室におけるチェックリストの作成」 －看護部－  
研究内容：患者誤認防止、治療・検査内容の医療者間での情報共有を目的とし、血管撮影室でのチェックリストを作成する。
- ③ 臨床研究：「同種造血幹細胞移植を決意する患者の意志決定の要因」 －看護部－  
研究内容：造血幹細胞移植を受けた患者が、病名告知から移植を決意するまでに影響を与えた要因を明らかにする
- ④ 臨床研究：「ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性CD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究」 －血液内科－  
研究内容：日本人のブレンツキシマブ ベドチン再治療の安全性・有効性を確認することを目的とする。
- ⑤ 症例報告：「胆道閉鎖症に合併した先天性間葉芽腎腫の1例」 －小児外科－
- ⑥ 症例報告：「胸腔鏡下横隔膜修復術を施行した右先天性横隔膜ヘルニアの1例」 －小児外科－
- ⑦ 症例報告：「肺原発大細胞型神経内分泌癌が甲状腺に転移した1例」 －臨床検査部－
- ⑧ 症例報告：「下顎骨エナメル上皮腫に開窓術を行った1例」 －歯科口腔科－
- ⑨ 臨床研究：「色素斑形成メカニズムの解明（皮膚切片を用いた研究）」 －皮膚科－  
研究内容：従来より優れた加齢に伴う色素斑改善・予防法開発の基礎とするため、真皮内メラニンおよび血管に着目した色素沈着メカニズムを明らかにすることを目的としている。

上記9件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

<実施状況（進捗）報告>

- ① 臨床研究：「アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同，前向き，長期的Registry試験」－泌尿器科－

上記1件の臨床研究について実施状況（進捗）が報告された。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究（SUPREMACY）－血液内科－  
・記載整備等
- ② 臨床研究（GPI アンカー）－血液内科－  
・記載整備
- ③ 臨床研究（アジアの前立腺癌）－泌尿器科－  
・研究協力者の変更・追加

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。

<研究終了に関する報告>

- ① 腫瘍内科 2件
- ② 産婦人科 4件

上記6件の臨床研究について終了したことが報告された。

<その他>

下記の事項が報告・承認された。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
- ② 次回開催日は12月25日

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第14回倫理委員会議事録

日時：平成29年12月25日（月曜日）17:53～18:20

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、塩野、八木、城谷、宗圓、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、横山  
（外部委員）増田、福岡

### <新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するポンチニブ薬物動態の検討」 —血液内科—
- ② 臨床研究：「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状軽減効果に関するタダラフィルとシロドシンの比較（前向き無作為化クロスオーバー試験）（UMIN登録番号：000024578）」 —泌尿器科—

上記2件の臨床研究の申請を審議し、修正の上承認となった。

### <安全性情報に関する報告>

- ① 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」 —整形外科—  
重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2017年10月17日）

治験事務局より安全性情報に関する説明があった。

委員長から慎重に研究を進めるよう注意があり、当該研究の継続を申請科の宗圓委員を除く出席した委員全員が承認した。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「フォンタン術後患者における超音波エラストグラフィの有用性に関する研究」 —小児科—  
研究内容：フォンタン術後合併症の肝線維化評価における、超音波エラストグラフィを用いた肝硬度測定の有用性を検証し、同術後患者の肝線維化の実態を調査する。（申請者は肝線維化の病理学的評価のみ実施）
- ② 基礎研究：「マイクロニードルの適応臨床の開拓」 —皮膚科—  
研究内容：ASTI製マイクロニードルを使用する事により今までの治療と比べてベネフィットがある臨床を開拓する。
- ③ 臨床研究：「疫学調査 口腔がん登録」 —歯科口腔外科—  
研究内容：口腔癌の発生頻度と年次推移、地域差、リスクファクター、病態、予後を把握し、将来の口腔がん研究のための基礎的資料とする。
- ④ 症例報告：「口腔粘膜擦過細胞診で診断が可能であった尋常性天疱瘡の1例」 —臨床検査部—

上記4件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究（オピオイド誘発便秘症）—腫瘍内科—  
・研究協力者の追加

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。

<研究終了に関する報告>

- ① 臨床研究 (TTP) -血液内科-

上記1件の臨床研究について終了したことが報告された。

<その他>

下記の事項の①については各委員で確認していただくよう説明、②③について報告・承認された。

- ① 委員会関連書類の改訂
- ② 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ③ 次回の開催日は1月29日

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第15回倫理委員会議事録

日時：平成30年1月29日（月曜日）17:51～17:54

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、城谷、宗圓、花本、若狭、石井、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「小児期から移行期・成人期を包括する希少難治性慢性消化管疾患の医療政策に関する研究（難治性下痢症）」  
—小児科—  
研究内容：調査、診断基準・重症度分類・ガイドラインの整備、早期診断や適切な施設での診療等をめざした診療提供体制の構築をはかる。
- ② 臨床研究：「小児期から移行期・成人期を包括する希少難治性慢性消化管疾患の医療政策に関する研究（難治性下痢症、患者登録、コンサルトシステム構築）」  
—小児外科—  
研究内容：調査、診断基準・重症度分類・ガイドラインの整備、早期診断や適切な施設での診療等をめざした診療提供体制の構築をはかる。
- ③ 症例報告等：「せん妄時の希死念慮・自殺企図」  
—メンタルヘルス科—
- ④ 症例報告等：「抗菌薬の適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討」  
—薬剤部—

上記4件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究：「色素斑形成メカニズムの解明（色素変を用いた研究）」—皮膚科—  
・研究期間の変更等
- ② 臨床研究（WJOG8315G）—腫瘍内科—  
・期間延長、資金源追加、誤記修正等
- ③ 臨床研究（アジア前立腺癌）—泌尿器科—  
・研究協力者の変更、契約内容変更

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。

### <研究終了に関する報告>

- ① 臨床研究（タダラフィル）—泌尿器科—

上記1件の臨床研究について終了したことが報告された。

### <その他>

下記の事項について報告・承認された。

- ① 委員会関連書類の改訂
- ② 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
- ③ 次回の開催日は2月26日

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第16回倫理委員会議事録

日時：平成30年2月26日（月曜日）17：40～17：52

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、塩野、城谷、宗圓、花本、若狭、石井、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「人工心肺ならび補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート2017」  
—ME部—  
研究内容：体外循環に関する医療事故を減少させる目的として「体外循環における安全基準」作成するためのアンケート回答。
- ② 臨床研究：「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）」  
—脳神経外科—  
研究内容：日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目的とする。
- ③ 臨床研究：「小児期発症の稀少難治性肝胆膵疾患の移行期を包含し診療の質の向上に関する研究」  
—小児科—  
研究内容：平成26年度からの「小児期発症の稀少難治性肝胆膵疾患における包括的な診断・治療ガイドライン作成に関する研究」の継続、発展を基本とし、成人診療関連学会や難治性疾患克服研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する研究調査」班との連携により移行期医療を包含して研究する。
- ④ 症例報告等：「Radiation-induced bronchiolitis obliterans organizing pneumonia after breast-conservation therapy:Heterogeneity in the histologic appearance」  
—放射線科—
- ⑤ 症例報告等：「NO 非小細胞肺癌に対する寡分割放射線治療後の肺炎に関する研究」  
—放射線科—
- ⑥ 症例報告等：「巨大肺動脈瘤手術の一例」  
—麻酔科—

上記6件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

### <実施状況（進捗）に関する報告>

- ① 臨床研究：「RAS(ラス) 遺伝子 (KRAS(ケーラス)/NRAS(エヌラス) 遺伝子) 野生型(やせいがた)で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するm(モディファイド)FOLFOX6(フォルフォックスシックス) + ベバシズマブ併用療法とm(モディファイド)FOLFOX6(フォルフォックスシックス) + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験 (PARADIGM(パラダイム)試験)」および「付随研究」  
—腫瘍内科—

上記1件の実施状況について報告された。

### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (WJOG7512L) —腫瘍内科—  
・終了報告撤回
- ② 臨床研究 (レンバチニブ) —耳鼻咽喉科—  
・目標症例数変更、期間変更等

上記2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。

<その他>

下記の事項について報告・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3月26日
- ③ 山田委員長より報告

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第17回倫理委員会議事録

日時：平成30年3月26日（月曜日）17：49～18：23

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、塩野、城谷、宗圓、花本、若狭、石井、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡

### — 審議 —

円滑な議事進行上の理由で<継続中の治験に関する審議>の項の順番は前後して審議された。

#### <新規審査>

- ① 臨床研究：「切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG9216G)」 —腫瘍内科—
- ② 臨床研究：「抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）（WJOG8916G）」 —腫瘍内科—
- ③ 臨床研究：「抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）（WJOG8916GTR）付随研究」 —腫瘍内科—

上記3件の申請について修正の上、再審議となった。

#### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討」 —感染制御部—
- ② 臨床研究：「SLC02A1関連腸症（chronic enteropathy associated with SLC02A1；CEAS）の病態研究」 —消化器外科—
- ③ 臨床研究：「経胸壁心臓超音波における僧帽弁逸脱部位診断のための僧帽弁短軸断面アプローチの検討」 —臨床検査部—
- ④ 臨床研究：「ヴァーチャルリアリティ（VR）技術を用いた、胸腔鏡下呼吸器外科手術シミュレーションの有用性に関する研究」 —呼吸器外科—
- ⑤ 症例報告等：「造血幹細胞移植後腎症の危険因子を探る」 —腎臓内科—

上記5件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

#### <継続中の臨床研究に関する審議>

- ① 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」 —整形外科—  
重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2018年3月14日）

上記1件の安全性情報について報告された。

#### <委託審査、継続審査に関する報告>

臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」 —整形外科—

- ・進捗報告
- ・継続審査

- ① 原田病院
- ② 佐川昭リウマチクリニック
- ③ 白沢整形外科医院

- ④ 片山整形外科リウマチ科クリニック
- ⑤ そしがや大蔵クリニック
- ⑥ 鶴上整形外科リウマチ科
- ⑦ 駒沢・風の診療所

上記8件の進捗報告と継続審査について、承認となった。

<研究終了に関する報告>

- ① 臨床研究 (がん性オピオイド) ー腫瘍内科ー

上記1件の臨床研究終了について報告があった。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (WJOG8415L) ー腫瘍内科ー  
・期間延長等

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。

<その他>

下記の事項について報告・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4月23日

以 上