



近畿大学奈良病院 第27回倫理委員会議事録

日時：平成31年4月15日（月曜日）18:04～18:35

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、若狹、石井、酒井、家永、岩尾、川田、蓬台、島谷
（外部委員）福岡、増田、石塚

○議事進行：山田委員長

－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－

上記1件の臨床研究の申請を審議し、修正の上再審議となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果：関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析」

－血液内科－

研究内容：移植適応症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法・維持療法の有効性を解析する。

- ② 臨床研究：「小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究（19FC0201）」

－小児科－

研究内容：関連学会と連携し、診療体制構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改定、移行期医療推進、データベース構築や関連研究との連携を通じ、希少難治性肝胆膵14疾患の医療水準と患者QOL向上を目指すことを目的とする。

- ③ 臨床研究：「二次性骨髄繊維症の実態調査」

－血液内科－

研究内容：本研究の目的は、骨髄増殖性腫瘍（真性赤血球増加症・本態性血小板血症）及び他の様々な疾患により生じる、二次性骨髄繊維症の臨床像についてその本邦における実態を調査する事である。なお、本研究は、造血障害における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

- ④ 症例報告：「急激なガス産生を認めた頸部壊死性筋膜炎の1例」

－歯科口腔外科－

- ⑤ 症例報告：「血清プレセプシン上昇を示した腔内感染タンポン由来の毒素性ショック症候群」

－産婦人科－

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. 重篤な有害事象に関する報告

特定臨床研究：「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究」

－血液内科－

上記1件の重篤な有害事象について報告された。

4. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (N-STOP216) - 血液内科-
- ・研究分担者の変更
- ②臨床研究 (D-STOP216) - 血液内科-
- ・研究分担者の変更
- ③臨床研究 (PARADIGM 付随) - 腫瘍内科-
- ・分担医師の変更

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。

5. 終了報告

- ①臨床研究：(シクロスポリン) - 血液内科-
- ②臨床研究：(VTD 療法) - 血液内科-
- ③臨床研究：(ヘモグロビン尿症) - 血液内科-
- ④臨床研究：(VTD 療法第Ⅱ相試験) - 血液内科-
- ⑤臨床研究：(ダサチニブ薬物動態) - 血液内科-
- ⑥臨床研究：(多発性骨髄腫) - 血液内科-
- ⑦臨床研究：(高齢者多発性骨髄腫) - 血液内科-
- ⑧臨床研究：(JALSG Ph+ALL213) - 血液内科-
- ⑨臨床研究：(AML209-GS-) - 血液内科-
- ⑩臨床研究：(JALSG RR-ALL214) - 血液内科-
- ⑪臨床研究：(JALSG T-ALL213-0) - 血液内科-
- ⑫臨床研究：(JALSG APL212) - 血液内科-
- ⑬臨床研究：(JALSG Ph (-) B-ALL213) - 血液内科-
- ⑭臨床研究：(MDS212) - 血液内科-
- ⑮臨床研究：(JALSG Burkitt-ALL213) - 血液内科-
- ⑯臨床研究：(プレントキシマブ ベドチン再治療) - 血液内科-

上記 16 件の終了に関して報告された。

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 通常審査及び迅速審査の締め切りの徹底について
- ② 次回開催日は 5 月 20 日

以上



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 detorsion of the ovary in ovarian hyperstimulation syndrome during the sixth week of gestation: a case report and review」 －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



近畿大学奈良病院 第29回倫理委員会議事録

日時：令和元年6月24日（月曜日）17：46～18：48

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎、泉本、村木、花本、石井、酒井、家永、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：「非血縁者間・末梢血管細胞移植における検体保存事業」 －血液内科－

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は承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「前立腺癌から去勢抵抗性前立腺癌進展における臨床因子の探索研究」 －薬剤部－
- ② 臨床研究：「JOURNEY11XRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究」 －整形外科・リウマチ科－
- 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移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析」 －血液内科－
- ④ 臨床研究：「血小板輸血不応患者におけるHLA抗体の検出と臨床的意義」 －血液内科－
- ⑤ 症例報告：「分類不能型炎症性腸疾患の小児例」 －小児外科－
- ⑥ 症例報告：「Association of foscarnet induced kidney injury and hypocalcemia in hematopoietic stem cell transplant patients」 －薬剤部－
- ⑦ 症例報告：「奈良県下におけるVREの分子疫学的検討」-VREアウトブレイク事例を経験して- －臨床検査部－
- ⑧ 症例報告：「前立腺癌から去勢抵抗性前立腺癌進展における臨床因子の探索研究」 －薬剤部－
- ⑨ 症例報告：「高安動脈炎(TAK)全国疫学調査 二次調査」 －循環器内科－

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. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究（造血細胞移植医療）－血液内科－
- ・研究分担者の変更
- ② 臨床研究（シクロスポリン療法）－血液内科－
- ・研究分担者の変更
- ③ 臨床研究（多発性骨髄腫）－血液内科－
- ・研究実施機関の変更、受託研究委託料の変更
- ④ 臨床研究（アジアの前立腺癌）－泌尿器科－
- ・研究協力者の追加

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 次回開催日は7月22日

以上



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 KRD 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 congenital membranous 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

「ローブレナ錠（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



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 (関西骨髓腫フォーラム) –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 次回開催日は 10 月 28 日

以上



近畿大学奈良病院 第32回倫理委員会議事録

日時：令和元年 10 月 28 日（月曜日）（18：20～18：28）

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、花本、泉本、若狭、高間、酒井、家永、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：「関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究（PROFILE-J）PROspective sarilumab (preFilled syringe/pen) observational study-Japan」－整形外科・リウマチ科－
研究内容：既存治療で効果不十分な成人リウマチ患者を対象に、日常診療におけるサリルマブの有用性を Clinical Disease Activity Index (CDAI) のベースラインからの変化量に基づき評価をする。
- ② 臨床研究：「潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する研究」－小児科－
研究内容：本疾患に対する治療法はスタチン製剤などによる脂質異常に対する対処療法であるが臓器内に蓄積した脂質を分解することは出来ない。平成 28 年 3 月に、欠損しているライソゾーム酸性リパーゼ（以下、LAL）を定期的に補充する酵素補充療法が承認された。本研究により疾患の頻度や予後が明らかになれば今後診断率の向上が期待され近い将来に早期治療の提供になると考えられる。
- ③ 臨床研究：「ゾニサミドによるパーキンソン病患者の動作緩慢に対する効果」－神経内科－
研究内容：ゾニサミドによる運動緩慢に対する効果の確認を投与前、投与後後半のデータを比較する。
- ④ 臨床研究：「プラチナ製剤ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査」－腫瘍内科－
研究内容：わが国の実地診療におけるプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の薬剤性肺障害（肺臓炎）を含めた安全性とその現状を検討する。
- ⑤ 特定臨床研究：「高齢者急性骨髄性白血病（AML）の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 JALSG-GML219 study」－血液内科－
研究内容：65 歳以上の高齢者 AML 適格例（Standard fit 例）に対し、多剤併用寛解導入療法を安全性を損なわない最大限の強度で行った後、寛解例では客観的に妥当な基準による適格患者の再選定で安全性を確保した上で、薬剤用量を若年成人の近似用量まで増量した地固め療法を行い、その有効性・安全性を評価する。
- ⑥ 特定臨床研究：「胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床研究 (OGSG1901)」－腫瘍内科－
研究内容：胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発した患者を対象に RAM+IRI 療法の有効性と安全性を検索する。
- ⑦ 症例報告：「Morhidity and mortality associated with development of hypogammaglobulinemia after Rituximab」－血液内科－
- ⑧ 症例報告：「食道癌術後難治性乳び瘻に対する右横隔膜脚切離を伴う開腹下胸管結紮術」－消化器外科－
- ⑨ 症例報告：「80 歳以上の高齢胃癌患者に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の比較」－消化器外科－
- ⑩ 症例報告：「Winged Scapula following thoracotomy with long thoracic nerve preservation」－呼吸器外科－
- ⑪ 症例報告：「2014 年から 2018 年の 5 年間のプロテイン S 欠損症、プロテイン C 欠損症、アンチトロビンⅢ欠損症の調

査」

ー産婦人科ー

⑫ 症例報告：「外科系病棟で発生した VRE アウトブレイクの対応」

ー感染制御部ー

⑬ 症例報告：「超高齢者の有棘細胞癌に対して放射線治療を選択した症例」

ー皮膚科ー

上記 13 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（W-JHS MM02）ー血液内科ー
- ・誤記修正、研究機関の追加等
- ②臨床研究（症候性多発性骨髄腫）ー血液内科ー
- ・研究期間の変更
- ③臨床研究（胸腺上皮腫瘍）ー呼吸器外科ー
- ・研究協力者、業務委託機関の追加
- ④特定臨床研究（WJOG9216G）ー腫瘍内科ー
- ・施設追加、誤記修正、実施体制改定、説明文書改訂等
- ⑤特定臨床研究（WJOG8916G）ー腫瘍内科ー
- ・記載整備等
- ⑥特定臨床研究（WJOG10517）ー腫瘍内科ー
- ・追記・誤記修正等の記載整備
- ⑦特定臨床研究（PARADIGM）ー腫瘍内科ー
- ・登録期間延長、記載整備
- ⑧特定臨床研究（TRUSTY）ー腫瘍内科ー
- ・研究施設の追加等
- ⑨特定臨床研究（ACTS-CC 02）ー消化器外科ー
- ・特定臨床研究に移行のため

上記 9 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. 重篤な有害事象に関する報告

- ・特定臨床研究：「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（WJOG10617G）」ー腫瘍内科ー
- ・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）」ー腫瘍内科ー

上記 2 件の有害事象について報告された。

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 11 月 25 日

以上



近畿大学奈良病院 第33回倫理委員会議事録

日時：令和元年 11月25日（月曜日）（18：05～18：18）

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、花本、泉本、若狭、酒井、家永、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：「夜間多尿の病態別に見た抗利尿ホルモンの治療効果ならびに安全性について」

—泌尿器科—

上記1件の新規申請について審議し、修正の上承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験」(JALSG-PhALL219)

—血液内科—

研究内容：初発の BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象とし、特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (Japan Adult Leukemia Study Group, JALSG) の先行研究である Ph+ALL213 試験（以下 213 試験）に準じダサチニブ (dasatinib, DA) およびステロイドによる寛解導入療法を行う。寛解導入療法以降は微小残存病変 (minimal residual disease, MRD) を分子遺伝学的効果 (molecular response, MR) にて判定することにより、DA 治療抵抗例および再燃例にはポナチニブ (ponatinib, PN) を導入し、その後、移植群では同種移植療法、非移植群では継続される地固め療法・維持療法を行う一連の治療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。

- ② 臨床研究：「日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」

—血液内科—

研究内容：わが国における骨髄増殖性腫瘍 (myeloproliferative neoplasms : MPN) のうち真性多血症 (polycythemia vera : PV)、本態性血小板血症 (essential thrombocythemia : ET)、前線維化期原発性骨髄線維症 (prefibrotic/early primary myelofibrosis : prePMF)、原発性骨髄線維症 (PMF) の生存率、イベント発生率、およびその発生に影響を及ぼすリスク因子、治療実態について調査をすること。

- ③ 症例報告：「双極性障害に合併したパニック症への半夏厚朴湯への応用」

—メンタルヘルス科—

上記3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

- ① Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)

—腫瘍内科—

- ② 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 (WJOG10617G)

—腫瘍内科—

上記2件の有害事象について報告された。

3. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究（P-SELECT 試験）－腫瘍内科－
- ・プロトコール、説明文書の記載整備
- ②臨床研究（重症喘息）－呼吸器・アレルギー内科－
- ・プロトコールの記載整備
- ③特定臨床研究（JPLT4:PHITT）－小児外科－
- ・特定臨床研究に移行のため
- ④臨床研究（HBV 再活性化予防法）－血液内科－
- ・研究計画書の記載整備
- ⑤特定臨床研究（TRUSTY）－腫瘍内科－
- ・施設追加、医師の異動に伴う変更

上記 5 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

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
- ② 次回の開催日は 12 月 23 日

以上



近畿大学奈良病院 第34回倫理委員会議事録

日時：令和元年12月23日（月曜日）17:56～18:00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、泉本、村木、花本、若狹、高間、酒井、家永、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、福岡、石塚

一審議一

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「COPD、ACO 患者におけるテルルギー100 エリプタ®の有効性・同等性・操作性についての検討」
—呼吸器・アレルギー内科—
 研究内容：吸入ステロイド薬（ICS）、長時間作用性吸入 β 2刺激薬（LABA）、長時間作用性吸入抗コリン薬（LAMA）の3剤が必要な喘息病態が合併するCOPDとACO患者に対して、テルルギー100 エリプタ®に切替前後の効果・有害事象・吸入の操作性・アドヒアランスについて調査を行う。
- ② 臨床研究：「日本整形外科学会症例レジストリ（JONAR）構築に関する研究」
—整形外科・リウマチ科—
 研究内容：運動器疾患に対する手術治療に関するビックデータに基づいたエビデンス構築を目的に大規模運動器疾患レジストリーシステムであるJapanese Orthopaedic Association National Registry（JOANR）を立ち上げました。JONARに登録された医療情報を分析することにより医療の質の向上を図り、国民に対する良質な医療の提供、適正な医療レベルの維持、また、医療経済の最適化を目指す。
- ③ 臨床研究：「経胸壁心臓超音波におけるTAPSEおよびTAM-S'計測のための至適断面の検討」
—臨床検査部—
 研究内容：右心室の長軸方向の収縮能を評価する指標として、TAPSEおよびTAM-S'計測のための経胸壁心臓超音波における至適断面を検討すること。
- ④ 臨床研究：「経胸壁心臓超音波における左室内径計測方法の検討」
—臨床検査部—
 研究内容：左室内径計測法はASEガイドラインで提唱されているが、一般的に施行されている従来法とは計測箇所が大きく異なる。また従来法との計測差異を詳細に検討した報告も見かけない。今回、疾患別による左室内径計測方法を比較し、検者間誤差や検者内再現性を検討する。
- ⑤ 臨床研究：「R-Bendamustine投与における好中球減少症発現に影響する因子の探索」
—薬剤部—
 研究内容：初回R-Bendamustine投与における好中球減少症の発現傾向を追及するため、患者の臨床データを収集し、臨床因子と好中球減少傾向の関連性を調査する。
- ⑥ 特定臨床研究：非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：オープンラベル、多施設、前向き、無作為化比較試験
—循環器内科—
 研究内容：非弁膜症性心房細動を有する患者でXienceを用いたPCI後の抗血小板及び抗凝固療法期間の短縮における有効性と安全性の検討
- ⑦ 症例報告：「当院における90歳以上の超高齢者の消化器外科緊急手術の検討」
—消化器外科—
- ⑧ 症例報告：「当院における消化器外科手術の周術期感染対策の現状」
—消化器外科—
- ⑨ 症例報告：「pT3N0胃癌切除患者の予後因子の検討」
—消化器外科—
- ⑩ 症例報告：「術後補助化学療法の対象とならないT3N0M0とT1N2-3M0胃癌における予後の検討」
—消化器外科—
- ⑪ 症例報告：「リンパ浮腫患者を生涯サポートするための地域連携を考える」
—看護部—

上記 11 件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

- ①「高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG8315G)」
—腫瘍内科—

上記 1 件の有害事象について報告された。

3. 実施状況（進捗）に関する報告

- ①「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 件の実施状況（進捗）に関して報告された。

4. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究（ニボルマブ治療効果）—腫瘍内科—
・プロトコルの改訂

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. 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 1 月 27 日

以上

治験事務局（太井：内線 5323）



近畿大学奈良病院 第35回倫理委員会議事録

日時：令和2年1月27日（月曜日）18：30～18：49

場所：1階 大会議室

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

—審議—

1. 新規審査

臨床研究：「洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析」

—循環器内科—

上記1件の新規申請について審議し、指摘事項について確認の上再審議となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験」-JALSG CML RE-STOP 219 Study- —血液内科—

研究内容：ボナチニブ以外のチロシンキナーゼ阻害薬 (tyrosine kinase inhibitor; TKI) を用いた中断不成功歴のある慢性期慢性骨髄性白血病 (chronic myeloid leukemia in chronic phase; CML-CP) 患者を対象として、ボナチニブの維持療法後再中断を試みることによって、ボナチニブが無治療寛解 (treatment-free remission; TFR) 成功をもたらすことが可能であるかを明らかにする単群、非盲検試験。

- ② 特定臨床研究：「再生不良性貧血における ウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討 W-JHS AA02」 —血液内科—

研究内容：輸血を必要とするステージ2b以上の再生不良性貧血 (AA、国際的な基準に従えば輸血依存症の non-severe AA と severe AA) を対象として、ウサギ抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (rATG) +シクロスポリン (CsA) 療法におけるエルトロンボパグ (EPAG) 併用の効果・安全性を前方視的に検討する。

- ③ 臨床研究：「慢性呼吸器疾患患者に対する歩数計でセルフマネジメントを併用した低頻度外来呼吸リハビリテーションと栄養管理の効果について」 —呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：COPD を代表とする慢性呼吸器疾患に対する運動療法、栄養療法の有用性は確立されてきているが、間質性肺炎・非結核性抗酸菌症に対して運動療法、栄養療法の効果は、報告が少ない。慢性呼吸器疾患の多くは心肺機能の障害とそれに伴う運動耐容能の低下を主体とした機能障害が ADL・QOL に影響を与えていると考えられる。そこで、運動療法に栄養療法を併用することで運動耐容能向上による ADL・QOL の効果について検討する。

- ④ 臨床研究：「咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査」 —小児外科—

研究内容：咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する乳幼児から成人期までの全国実態調査と疾患レジストリの構築、診療ガイドラインの作成

- ⑤ 臨床研究：「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」 —小児外科—

研究内容：小児がんや血液疾患の診療にたずさわる医師などの専門家の集団である日本小児血液・がん学会では、「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」を実施している。この研究は日本血液学会や日本小児科学会と連携して20歳未満に生じる悪性腫瘍や血液疾患の実態を総合的に把握しようとするものである。

- ⑥ 臨床研究:「腹壁破裂の疫学的調査ー短腸症候群との関連性ー」ー小児外科ー
 研究内容:腹壁破裂の疾患のさらなる解明や治療の向上を目的とし、腹壁破裂の患者を対象として、疾患背景、術後経過等を欧米との結果比較検討する。
- ⑦ 症例報告:「当院における肝胆膵外科手術の周術期感染対策の現状」ー消化器外科ー
- ⑧ 症例報告:「食道癌術後の腸瘻を起因としたイレウス」ー消化器外科ー
- ⑨ 症例報告:「臍尿管遺残と臍腸管遺残が合併した2例」ー小児外科ー
- ⑩ 症例報告:「奈良県下における VRE 分子疫学的検討」ー臨床検査部ー
- ⑪ 症例報告:「頭頸部患者における病棟担当管理栄養士の介入の効果について」ー栄養部ー

上記11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

フツ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 (WJOG10617G)
ー腫瘍内科ー

上記1件の重篤な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 特定臨床研究 (WJOG10517G) ー腫瘍内科ー
- ・ 追記、誤記、施設情報更新などの記載整備
- ② 特定臨床研究 (WJOG10617G) ー腫瘍内科ー
- ・ プロトコールの記載整備
- ③ 特定臨床研究 (WJOG8315G) ー腫瘍内科ー
- ・ 登録期間の延長
- ④ 臨床研究 (胃癌 ニボルマブ) ー腫瘍内科ー
- ・ プロトコールの改訂
- ⑤ 臨床研究 (SUPREMACY) ー血液内科ー
- ・ 研究期間変更、規定変更、記載整備等

上記5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. 研究終了に関する報告書

臨床研究 (PARADIGM 付随) ー腫瘍内科ー

上記1件の研究の終了について報告があった。

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3月16日

以上



近畿大学奈良病院 第36回倫理委員会議事録

日時：令和2年3月30日（月曜日）17:57～18:36

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、戸川、泉本、村木、若狭、高間、酒井、家永、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：「洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析」

－循環器内科－

上記1件の再審議について修正の上承認となった。

2. 新規審査

① 臨床研究：「胃型ムチン抗体を用いた子宮頸部嚢胞性病変の識別とフォロー」

－産婦人科－

② 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2件の新規申請について①は修正の上承認、②は修正の上再審議となった。

3. 迅速審査に関する報告

① 特定臨床研究：「成人急性リンパ性白血病に対する治療」

－血液内科－

研究内容：ALLに対する至適治療、化学療法と同種造血幹細胞移植の位置づけは、未だ決定していない。したがって、本研究によりMRDを指標とした同種造血幹細胞移植の適応決定が妥当か否かを明らかにするための、貴重な臨床根拠となる。

② 特定臨床研究：「上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験TORIG1939/WJOG12919Lインターグループ試験(YAMATO study)」

－腫瘍内科－

研究内容：未治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療としてアファチニブで一定期間(8か月)治療後にオシメルチニブに途中で切り替える治療戦略(Gio Tag sequence療法)の有効性、安全性をオシメルチニブ単剤治療と比較し評価する。

③ 臨床研究：「低リスク骨髓異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)」

－血液内科－

研究内容：低リスクのMDSと診断された症例を全国的に収集し、実際の治療選択や臨床像の解析を行うことで本邦における診療実態を明らかにする。

④ 臨床研究：「JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」

－循環器内科－

研究内容：JROAD-DPC登録病院において、劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法の有効性について明らかにする。

⑤ 臨床研究：「当院の外来患者の眠気調査」

－呼吸器・アレルギー内科－

研究内容：呼吸器疾患に睡眠時無呼吸は多く、眠気についても調査が必要である。この研究では、主に呼吸器疾患患者において、疾患別に眠気の調査を行う。眠気が多ければ、今後の診療に活用できる可能性があり、患者の生命やQOLにも好影響を与えられる。

- ⑥ 臨床研究：「アレルギー特異 IgE 測定法における CAP システムと View39 の検討」 —呼吸器・アレルギー内科—
 研究内容：アレルギー特異 IgE 測定法には種々の検査があり、中でも CAP システムは最も感度が良いとの報告があり汎用されている検査法である。最近 View39 という新しい検査方法が確立され、保険適応を得ているが、CAP システムとの感度に差があるかどうかは確立されていない。CAP システムを用いたシングルアレルギーでは 13 項目までしか保険適応がないが、View39 では 39 項目のアレルギーを同程度の保険点数で一度に測定できる。CAP システムと View39 が同等の感度であれば、View39 に切り替えた方が患者にとって有益になる可能性がある。
- ⑦ 臨床研究：「心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究」
 研究内容：心アミロイドーシス患者の臨床的特徴および予後を調査することで、リスク層別化など有益な情報が得られる可能性がある。 —循環器内科—
- ⑧ 臨床研究：「非小細胞肺癌に対するオンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究」 —消化器外科—
 研究内容：我が国の実地診療におけるオンコマイン Dx Target マルチ CDx システムのコンパニオン診断としての有用性とドライバー遺伝子検索を行う際の腫瘍検体の最適な採取方法・採取量について検討する。
- ⑨ 臨床研究：「小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）」 —小児外科—
 研究内容：全国の小児救急診療実施施設に対象となる小児救急重篤疾患（死亡症例、新たな人工換気実施症例、化膿性髄膜炎症例）が発生した場合にメーリングリストを利用した登録を行い、各種臨床情報に関するデータベースを構築する。
- ⑩ 臨床研究：「妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査」 —小児外科—
 研究内容：非遺伝的な母因子と直腸肛門奇形との関連性を検討することで、日本において直腸肛門奇形の発生を減らす可能性のある因子を明らかにする。
- ⑪ 臨床研究：「小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究（19FC0201）」 —小児科—
 研究内容：関連学会と連携し、診療体制構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改定、移行期医療推進、データベース構築や関連研究との連携を通じ、下記希少難治性肝胆膵 14 疾患に医療水準と患者 QOL 向上を目指す。
- ⑫ 臨床研究：「咽喉頭がんに対する経口的切除術の有効性・安全性に関する後方視的多施設共同研究」 —耳鼻咽喉科—
 研究内容：頭頸部癌領域における唯一の全国規模のデータベースである頭頸部癌全国調査を行い、経口的切除術のガイドライン作成を行う。
- ⑬ 臨床研究：「造血幹細胞移植前に妊孕性温存を行った AYA 世代の女性に対する情報提供の実態と今後の課題」 —看護部—
 研究内容：女性造血器腫瘍サバイバーが告知を受けてから妊孕性温存の意思決定をするまでの思いを知ること、看護師は造血器腫瘍サバイバーがどのような時期にどのような情報を必要としていたのか、また妊孕性温存を決めた要因などを知り、適切な時期に適切な情報が得られたのかを知ること、今後の移植後長期フォローアップとして継続した支援を行うための手段を得ることに繋げることを目的とする。
- ⑭ 臨床研究：「ホスカルネット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：サイトロメガウイルス感染症治療薬であるホスカルネット (FCN) の有名な副作用に電解質異常があるが、その電解質異常に関する報告は少ない。本研究の医学的・社会的意義は FCN 投与患者における電解質異常を網羅的に解析することで、FCN 投与時の副作用発現を予防し、治療効果の向上に寄与できると考えられる。
- ⑮ 症例報告：「当院における膵頭十二指腸切除術の周術期感染対策の現状」 —消化器外科—
- ⑯ 症例報告：「当院における肝切除術の手術部位感染の検討」 —消化器外科—
- ⑰ 症例報告：「術後 DOAC 継続により巨大ボケット血腫をきたしたペースメーカー植込み後の 1 症例」 —循環器内科—
- ⑱ 症例報告：「抗 EGFR 抗体製剤投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究」 —薬剤部—
- ⑲ 症例報告：「ホスカルネット投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究」 —薬剤部—

上記 19 件の迅速審査について承認したことが報告された。

4. 重篤な有害事象に関する報告

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 PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG10617G)
ー腫瘍内科ー

- ・富山大学附属病院
- ・四国がんセンター
- ・虎の門病院

上記3件の他院の重篤な有害事象について報告があった。

5. 重大な不適合に関する報告

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)
ー腫瘍内科ー

- ・近畿大学病院
- ・愛知県がんセンター
- ・弘前大学医学部附属病院
- ・千葉県がんセンター
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター
- ・釧路中央病院
- ・石川県立中央病院
- ・大阪医科大学附属病院

上記8件の他院の重大な不適合について報告があった。

6. 実施状況報告

中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究

ー耳鼻咽喉科ー

上記1件の臨床研究について実施状況の報告があった。

7. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究(重症喘息)ー呼吸器・アレルギー内科ー
- ・モニタリングプランの記載変更
- ②臨床研究 (TRUSTY)ー腫瘍内科ー
- ・研究分担者の変更
- ③臨床研究 (W-JHS AA01)
- ・研究計画書の記載整備
- ④臨床研究 (W-JHS MM01)
- ・研究計画書の記載整備
- ⑤臨床研究 (W-JHS AA02)
- ・研究計画書の記載整備
- ⑥特定臨床研究 (WJOG8415L)ー腫瘍内科ー
- ・登録期間の延長、記載整備等

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。

8. 研究終了に関する報告書

臨床研究 (WJOG6210GSS)ー腫瘍内科ー

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

9. 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4月20日

以上
治験事務局