



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)



近畿大学奈良病院 第38回倫理委員会議事録

日時：令和2年5月25日（月曜日）17:48～17:54

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、戸川、泉本、花本、若狹、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. 迅速審査

- ・ 臨床研究：「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」 －皮膚科－
研究内容：美容医療合併症に関する実態調査を行い、安全な美容医療を提供するための診療指針づくりを研究の目的とする。
- ・ 臨床研究：「前大脳ならびに前交通動脈瘤に対するコイル塞栓術の安全性と有効性に関する研究」 －脳神経外科－
研究内容：前大脳ならびに前交通動脈瘤に対するコイル塞栓術の安全性と有効性を明らかにする。
- ・ 臨床研究：「患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査」 －整形外科・リウマチ科－
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調査を患者レジストリシステム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database:JSIS-DB）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。
- ・ 臨床研究：「TeamSTEPPS 導入がチームパフォーマンスに与える影響」 －ME 部－
研究内容：TeamSTEPPS を近畿大学奈良病院にて導入し T-TAQ を用いて TeamSTEPPS が適切に導入されてるかを評価する。また TeamSTEPPS がチームの心理的安全性にどのように影響を与えたか検討する。
- ・ 症例報告：「上顎洞内に突出した大きな複雑性歯牙腫の1例」 －歯科口腔外科－
- ・ 症例報告：「上葉優位型肺線維症（PPFE）に対して包括的呼吸リハビリテーションが有用であった一症例」 －リハビリテーション部－
- ・ 症例報告：「当院の包括的呼吸リハビリテーションチームの取り組み」 －リハビリテーション部－

上記7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

「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）」 －腫瘍内科－

上記1件の重篤な有害事象について報告があった。

3. 実施状況の報告

- ・「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 TAS102+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－
- ・「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－

上記 2 件の実施状況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（W-JHS MM02）－血液内科－
- ・研究計画書、同意説明文書の記載整備
- ②臨床研究（TRUSTY）－腫瘍内科－
- ・医師の異動に伴う変更、情報更新
- ③臨床研究（咽喉頭がん）－耳鼻科－
- ・研究計画書の改訂
- ④特定臨床研究（PARADIME）－腫瘍内科－
- ・病院の名称変更、研究機関の変更、情報の更新等
- ⑤特定臨床研究（YAMATO study）－腫瘍内科－
- ・記載整備のため

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. 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）



近畿大学奈良病院 第39回倫理委員会議事録

日時：令和2年6月29日（月曜日）17:55～18:00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、泉本、若狹、酒井、家永、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、石塚、福岡

○議事進行：山田委員長

審査項目：

1. 迅速審査

- ・ 臨床研究：「オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与（Switch Maintenance Therapy）の有効性と安全性に関する検討；多施設共同第Ⅱ相試験 Switch Maintenance Study」 －消化器外科－
 研究内容：切除不能・再発大腸癌患者を対象に、Induction 治療としてフルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびベバシズマブが含まれた1次治療を施行し、計画的に中止する。引き続き施行される Maintenance Therapy (TAS-102+Bev 療法) の有効性および安全性を検討する。Primary endpoint: 無増悪生存期間 (Progression Free Survival; PES) Secondary endpoints: 全生存期間 (Overall Survival; OS)、奏効率 (Response Rate; RR) 病勢制御率 (Disease Control Rate; DCR)、Rechallenge 率、安全性（投与継続期間、Dose intensity、有害事象、オキサリプラチン積算投与用量）
- ・ 臨床研究：「肺がん・悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍を有する患者に対する医療情報の提供に関するアンケート調査」 －腫瘍内科－
 研究内容：本邦の実地臨床における、肺がん、悪性胸膜中皮腫、胸腺腫瘍患者を対象として、電子デバイスを用いて、研究者から設問に対するアンケート調査、PRO (patient-reported-outcome) を用いた EORTC QLQ C30、INF025 の聞き取りを行い、定量的な評価をすることで、患者が得る医療情報に対する満足度を調査し、提供すべき医療情報の内容、情報の質を向上させる
- ・ 臨床研究：「周期性嘔吐症候群の発作期におけるアトロピン硫酸塩の有効性の検証」 －小児科－
 研究内容：周期性嘔吐症候群の発作期におけるアトロピン硫酸塩の有効性について検証する
- ・ 症例報告：「膵頭十二指腸切除術の周術期感染症対策」 －消化器外科－
- ・ 症例報告：「Occult follicular lymphoma in a swollen regional lymph node of gastric schwannoma: A case report」 －消化器外科－
- ・ 症例報告：「肝胆膵外科手術の周術期感染対策」 －消化器外科－
- ・ 症例報告：「一咽頭がんに対する強度変調放射線放射線治療後の甲状腺機能低下症－線量効果関係」と発症時期 －放射線科－
- ・ 症例報告：「Lingual Nerve Injury due to Wisdom Tooth Germ Extraction Repaired Using a Nerbridge Conduit for Peripherral Nerve Regeneration: A Case Report」 －歯科口腔外科－

上記8件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 実施状況の報告

- ・「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)」
ー腫瘍内科ー
- ・「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)」
ー腫瘍内科ー

上記 2 件臨床研究の実施状況について報告があった。

3. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (WJOG8315G) ー腫瘍内科ー
- ・研究代表医師の異動、施設情報変更、誤記修正
- ②臨床研究 (TRUSTY) ー腫瘍内科ー
- ・定期報告、責任医師の変更

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。

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 7 月 27 日

以上

治験事務局 (太井 : 内線 5323)



近畿大学奈良病院 第40回倫理委員会議事録

日時：令和2年7月27日（月曜日）18:36～19:00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、戸川、泉本、村木、花本、高間、酒井、家永、川田、蓬台、島谷
（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：山田委員長

審査項目：

1. 新規審査

- ① 臨床研究：「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」
－小児科－
- ② 臨床研究：「骨髓不全患者を対象としたHLAクラスIアレル欠失血球の検出」
－血液内科－
- ③ 臨床研究：「急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析」
－血液内科－

上記3件の臨床研究の申請を審議し承認された。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」
研究内容：小児胆汁うっ滞性肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、患者の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
－小児科－
- ② 臨床研究：「リポソーム化アムホテリシンBにおける電解質異常の発現に関する研究」
研究内容：リポソーム化アムホテリシンB（L-AMB）は、持続した発熱を伴う好中球減少症患者に対する抗真菌治療として用いられる。従来製剤と比較して腎毒性が軽減されたとされているが、投与後に腎機能障害および電解質異常を発現すると報告されている。しかし、これらの生化学的データに関する経時的変化および相関関係を調査した研究は少ない。そこで本研究では、L-AMB投与患者における腎機能および電解質濃度を経時的に解析し、治療効果の向上に寄与することを目的とする。
－薬剤部－
- ③ 症例報告：「当院における光選択的前立腺レーザー蒸散術（PVP）と経尿道的前立腺バイポーラ核出術（TUEB）の治療効果および安全性の比較検討」
－泌尿器科－
- ④ 症例報告：「Gastric ulcer penetration into giant cyst of the left hepatic lobe」
－消化器外科－

上記4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 再生不良貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトンロンボグ療法の有効性に関する検討
－血液内科－

上記2件の重篤な有害事象について報告があった。

3. 変更申請に関する報告

- ①特定臨床研究 (RINDBERG 試験) -腫瘍内科-
- ・研究責任医師、分担医師変更、誤記修正等の記載整備
- ②特定臨床研究 (YAMATO study) -腫瘍内科-
- ・研究計画書の記載整備等
- ③特定臨床研究 (SUSPECT study) -腫瘍内科-
- ・研究計画書の記載整備、登録期間の延長等
- ④臨床研究 (Clinical Observational Study CS17) -血液内科-
- ・研究分担医師の変更
- ⑤特定臨床研究 (TRUSTY) -腫瘍内科-
- ・登録期間延長、記載整備

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 次回開催日は9月7日

以上

治験事務局 (太井：内線 5323)



近畿大学奈良病院 第41回倫理委員会議事録

日時：令和2年9月7日（月曜日）18:21~18:52

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

○議事進行：山田委員長

—審議—

1. 新規審査

臨床研究：「尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を固定するバイオマーカー研究」
—泌尿器科—

上記1件の臨床研究の新規申請について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：「日本での蔓延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設前向き観察研究」

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：遷延性および慢性の咳嗽を主訴として日本咳嗽学会に所属する施設を受診した患者を対象とし、その診断、治療内容および軽快に至るまでの治療内容を前向きに観察することにより、本邦における咳嗽診断の実態を検討する。

② 臨床研究：「BRAF_{V600E}変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/-Bevacizumab療法とDoublet療法の有効性および安全性に関する後方視的検討（WJOG13219G）」
—腫瘍内科—

研究内容：本研究の臨床的仮説は「BRAF_{V600E}変異を有する切除不能進行再発大腸癌に対してFOLFOXIRI+BEV療法は実臨床において有効である」である。本研究によってBRAF_{V600E}変異を有する切除不能進行再発大腸癌の臨床的特徴を明らかにするとともに、同対象に対する1次治療としてのFOLFOXIRI+/-BEV併用療法（Triplet療法）とDoublet+/-分子標的併用療法について有効性および安全性を比較し、実臨床におけるFOLFOXIRI+/-BEV療法の有効性を探索的に検討する。」

③ 臨床研究：「解剖学的インプラント設置を目指した単顆人工膝関節の術後成績の調査」

—整形外科・リウマチ科—

研究内容：患者個別の病前形態にあわせてインプラントが設置されたUKAの臨床成績を調査すること。研究デザインは当院で施行したUKA症例を対照とした後ろ向き観察研究である。主要評価項目は術後X線アライメント指標、関節可動域並びに患者立脚型評価指数で、対象症例数は150膝を計画している。

④ 臨床研究：「大腸癌肝転移における後方視的予後解析」

—消化器外科—

研究内容：大腸癌肝転移のうち肝切除を施行した症例において、無再発生存期間および全生存期間に関する予後因子の同定を行うこととする。

⑤ 臨床研究：「小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究」

—小児科—

研究内容：小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性を、統一診療プロトコルを用いた前方視的多施設観察研究で明らかにする。

⑥ 臨床研究：「リポソーム化アムテホリシンBにおける電解質異常の発現に関する研究」

—薬剤部—

研究内容：リポソーム化アムテホリシンB（L-AMB）は、持続した発熱を伴う好中球減少症患者に対する抗真菌治療として用いられる。従来製剤と比較して腎毒性が軽減されたとされているが、投与後に腎機能

障害および電解質異常を発現すると報告されている。しかし、これらの生化学的データに関する経時的变化および相関関係を調査した研究は少ない。そこで本研究では、L-AMB 投与患者における腎機能および電解質濃度を経時的に解析し、治療効果の向上に寄与することを目的とする。

⑦ 臨床研究：「解剖学的インプラント設置を目指した単顆人工膝関節の術後成績の調査」

－整形外科・リウマチ科－

研究内容：患者個別の病前形態にあわせてインプラントが設置された UKA の臨床成績を調査すること。研究デザインは当院で施行した UKA 症例を対照とした後ろ向き観察研究である。主要評価項目は術後 X 線アライメント指標、関節可動域並びに患者立脚型評価指数で、対象症例数は 150 膝を計画。

⑧ 臨床研究：人工膝関節全置換術・人工膝関節単顆置換術後患者が外来通院リハビリテーションを希望する理由について

－整形外科・リウマチ科－

研究内容：整形外科術後の入院日数を全体的に短縮化させているため、変形性膝関節症に対する、人工膝関節全置換術 (Total Knee Arthroplasty: 以下、TKA) ・人工膝関節全置換術 (Unicompartmental Knee Arthroplasty: 以下、UKA) 術を施行された患者の術後リハビリテーション (以下、リハビリ) も同様に短縮化している。入院中のリハビリで目的を達成する患者がいる一方で、退院後の外来通院によるリハビリテーション (以下、外来リハビリ) を希望する患者がいる。TKA ・UKA 術後患者において外来リハビリ希望の有無と疼痛、活動性、社会的 Quality Of Life (以下 QOL)、不安と抑うつ、生活環境およびリハビリに対する満足度が関連するのアンケートを用いて調査することを目的とする。

⑨ 症例報告：80 歳以上の高齢胃癌患者における modified GPS と予後の検討

－消化器外科－

⑩ 症例報告：当院における胃癌肝転移に対する切除症例の検討

－消化器外科－

⑪ 症例報告：胃 GIST に対する単孔式腹腔鏡下胃内手術の導入経験

－消化器外科－

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

①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 C16042

－血液内科－

②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

－血液内科－

③Ramucirumab 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－

上記 3 件の他院の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

4. 変更申請に関する報告

①臨床研究 (SUSPECT study) －腫瘍内科－

・登録期間の延長・記載整備等

②臨床研究 (転移性頭頸部非扁平上皮癌) －耳鼻咽喉科－

・研究計画書の誤記修正・記載整備等

③臨床研究 (骨髄増殖性腫瘍) －血液内科－

・登録期間延長、所属の修正

④臨床研究 (DNA メチル化) －皮膚科－

・採取方法に唾液を追加

⑤臨床研究 (Switch Maintenance Therapy) －消化器外科－

障害および電解質異常を発現すると報告されている。しかし、これらの生化学的データに関する経時的变化および相関関係を調査した研究は少ない。そこで本研究では、L-AMB 投与患者における腎機能および電解質濃度を経時的に解析し、治療効果の向上に寄与することを目的とする。

⑦ 臨床研究：「解剖学的インプラント設置を目指した単顆人工膝関節の術後成績の調査」

－整形外科・リウマチ科－

研究内容：患者個別の病前形態にあわせてインプラントが設置された UKA の臨床成績を調査すること。研究デザインは当院で施行した UKA 症例を対照とした後ろ向き観察研究である。主要評価項目は術後 X 線アライメント指標、関節可動域並びに患者立脚型評価指数で、対象症例数は 150 膝を計画。

⑧ 臨床研究：人工膝関節全置換術・人工膝関節単顆置換術後患者が外来通院リハビリテーションを希望する理由について

－整形外科・リウマチ科－

研究内容：整形外科術後の入院日数を全体的に短縮化させているため、変形性膝関節症に対する、人工膝関節全置換術 (Total Knee Arthroplasty: 以下、TKA) ・人工膝関節全置換術 (Unicompartmental Knee Arthroplasty: 以下、UKA) 術を施行された患者の術後リハビリテーション (以下、リハビリ) も同様に短縮化している。入院中のリハビリで目的を達成する患者がいる一方で、退院後の外来通院によるリハビリテーション (以下、外来リハビリ) を希望する患者がいる。TKA ・UKA 術後患者において外来リハビリ希望の有無と疼痛、活動性、社会的 Quality of Life (以下 QOL)、不安と抑うつ、生活環境およびリハビリに対する満足度が関連するのアンケートを用いて調査することを目的とする。

⑨ 症例報告：80 歳以上の高齢胃癌患者における modified GPS と予後の検討

－消化器外科－

⑩ 症例報告：当院における胃癌肝転移に対する切除症例の検討

－消化器外科－

⑪ 症例報告：胃 GIST に対する単孔式腹腔鏡下胃内手術の導入経験

－消化器外科－

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

①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 C16042

－血液内科－

②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

－血液内科－

③Ramucirumab 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－

上記 3 件の他院の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

4. 変更申請に関する報告

①臨床研究 (SUSPECT study) －腫瘍内科－

・登録期間の延長・記載整備等

②臨床研究 (転移性頭頸部非扁平上皮癌) －耳鼻咽喉科－

・研究計画書の誤記修正・記載整備等

③臨床研究 (骨髄増殖性腫瘍) －血液内科－

・登録期間延長、所属の修正

④臨床研究 (DNA メチル化) －皮膚科－

・採取方法に唾液を追加

⑤臨床研究 (Switch Maintenance Therapy) －消化器外科－

- ・研究代表医師の変更
 - ⑥特定臨床研究 (GEM/S-1 と GEM/nab-PTX) - 消化器外科 -
- ・参加施設の追加等
 - ⑦特定臨床研究 (TRUSTY) - 腫瘍内科 -
- ・記載整備等
 - ⑧特定臨床研究 (YAMATO study) - 腫瘍内科 -
- ・記載整備等

上記 8 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

特定臨床研究 (TRUSTY)

試験全体が中止となったため

上記 1 件の特定臨床研究の終了について報告された。

6. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回開催日は 10 月 5 日

以上

治験事務局 (太井：内線 5323)



近畿大学奈良病院 第42回倫理委員会議事録

日時：令和2年10月5日（月曜日）17:42～18:00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、泉本、花本、若狭、酒井、家永、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：山田委員長

— 審議 —

1. 新規審査

- ① 臨床研究：「Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究（WJOG13620L）」

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究の新規申請について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：「再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験（JALSG-RR-FLT3-AML220）」

研究内容：FLT3 遺伝子変異陽性の再発または難治性の急性骨髄性白血病（AML）の患者を対象として、標準的な治療であるギルテリチニブと、高強度化学療法レジメンである MEC の逐次療法による、有効性及び安全性を非盲検、多施設共同、前向き介入試験により検証する。

- ② 特定臨床研究：「t(8;21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲニツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性及び安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 JALSG CBF-AML220」

研究内容：初発の Core-Binding Factor（CBF）関連急性骨髄性白血病（AML）血液学的寛解後の微小残存病変に対する治療として、シタラビン大量地固め療法と低用量ゲニツズマブ・オゾガマイシン併用療法の有効性及び安全性を検証する。

- ③ 症例報告：「Efficacy of primary androgen deprivation therapy in elderly men with unfavorable-risk prostate cancer」

—泌尿器科—

- ④ 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と多剤耐性菌の検出状況」

—消化器外科—

- ⑤ 症例報告：「家族性高コレステロール血症の一例」

—循環器内科—

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告

- ① 「上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性非扁平上皮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 TORG1939/WJOG12919L インターグループ試験（YAMATO study）」

—腫瘍内科—

- ② 「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2件の他院の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

4. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究（骨髄腫関連疾患）－血液内科－
- ・研究代表者の変更、参加施設の追加等
- ②特定臨床研究（RAS 遺伝子）－腫瘍内科－
- ・解析方法の変更、記載整備等
- ③臨床研究（Nivolumab 単剤療法 HPD の後方視的検討）－腫瘍内科－
- ・プロトコール内、患者基本情報・転帰の変更

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. 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11月9日（場所：小会議室）

以上
治験事務局（太井：内線 5323）



近畿大学奈良病院 第43回倫理委員会議事録

日時：令和2年11月9日（月曜日）17:45～17:55

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、泉本、村木、田村、花本、若狭、酒井、家永、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：村木委員長

— 審議 —

1. 新規審査

- ① 臨床研究：「甲状腺原発悪性リンパ腫における網羅的遺伝子変異解析・発現解析」

—病理診断科—

上記1件の臨床研究の新規申請について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：「レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究」

—循環器内科—

研究内容：JROAD 協力施設よりDPC情報を収集し、JROADのデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。

- ②症例報告：「肝細胞癌切除例における予後因子の検討」

—消化器外科—

- ③症例報告：「肝細胞癌切除におけるPrognostic Nutrition Indexの意義」

—消化器外科—

- ④症例報告：「下顎骨に発生した類骨骨腫の1例」

—歯科口腔外科—

上記4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成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019-

—血液内科—

・岡山医療センター

・岐阜大学医学部附属病院

- ②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相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)

—腫瘍内科—

・大阪医科大学附属病院

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。

4. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究（転移性頭頸部非扁平上皮癌）

—耳鼻咽喉科—

・記載整備等

- ② 臨床研究（CD20 抗原陽性リンパ腫）

—血液内科—

・解析項目の追加、記載整備

- ③ 臨床研究（JOURNEY II XR）

—整形外科—

・採取方法に唾液を追加

- ④ 臨床研究（Switch Maintenance Therapy）

—消化器外科—

・研究分担医師の変更、不適合報告、参加管理者氏名の変更

- ⑤ 臨床研究（消化器内視鏡） ー内視鏡部ー
- ・参加施設の追加等
- ⑥ 臨床研究（重症喘息） ー呼吸器・アレルギー内科ー
- ・登録機関及び研究機関の延長のため
- ⑦ 特定臨床研究（セプラフィルム） ー消化器外科ー
- ・記載整備等
- ⑧ 特定臨床研究（TRUSTY） ー腫瘍内科ー
- ・分担医師の追加・試験参加施設の削除・医師の異動に伴う変更
- ⑨ 特定臨床研究（RAS 遺伝子） ー腫瘍内科ー
- ・分担医師の変更
- ⑩ 特定臨床研究（YAMATO study） ー腫瘍内科ー
- ・記載整備

上記 10 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

臨床研究 (WJOG13019L)

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。

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 12 月 7 日

以上

治験事務局 (太井:内線 5323)



近畿大学奈良病院 第44回倫理委員会議事録

日時：令和2年12月7日（月曜日）17:55～18:00

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎、戸川、泉本、村木、田村、花本、若狭、家永、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：山田委員長

－ 審議 －

1. 迅速審査に関する報告

①特定臨床研究：「日本における初発ホジキンリンパ腫に対するA-AVD療法の成績（前向き登録研究）」

－W JHS HL01

－血液内科－

研究内容：未治療の初発ホジキンリンパ腫の患者（臨床病期 II B-IV 期）に対し、A-AVD (brentuximab vedotin+ Adrimycin+vinblastine+dacarbazine) 療法を実施する患者のデータを前向きに登録し、有効性を評価する。また、診断時の検体を用いて、腫瘍細胞の遺伝子変異や免疫微小細胞の評価を行う。

②臨床研究：「関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療の疾患活動性に基づいた用量変更の治療効果について」

－膠原病内科－

研究内容：従来から IFX 増量が可能となる 10 週間後に疾患活動性が高い症例において積極的に増量を行ってきた。それらの疾患活動性が高い症例に積極的に増量を行い、また疾患活動性低下が認められた症例において適宜減量を行う症例（Step-up and down 療法）と従来の 3mg/kg/8 週による投与量を行っていた症例（用量維持療法）において投与開始から 2 年間診療録を追跡し、治療有効性への検討を目的とした後ろ向き観察研究。

③臨床研究：「COPD、ACO 患者におけるビレーズトリ®切替による有効性・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、ビレーズトリ®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の観察研究を行う。またテルリジー®からの切替の患者においては、どちらが有効か比較していただき、嗜好性の因子について検討する。

④臨床研究：「非結核性抗酸菌症（NTM）の治療と予後の観察研究」

－呼吸器・アレルギー内科－

研究内容：当科受診歴のある、もしくは今後発生する NTM 患者の治療開始時期や予後などについて治療群と非治療群に分類し検討する。これにより、治療適応や治療開始時期について考察する。

⑤症例報告：「消化器外科手術後の SSI サーベイランスと多剤耐性菌検出状況の検討」

－消化器外科－

⑥症例報告：「Tacrolimus to cyclosporine switching dose in hematopoietic stem cell transplant patients receiving combination therapy with letermovir and voriconazole」

－薬剤部－

上記 6 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+エルトロンボグ療法の有効性に関する検討
－血液内科－

- ・日本医科大学付属病院
- ・今村総合病院

②成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル

－ALL/MRD2019－
－血液内科－

- ・今村総合病院

上記2件の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

3. 変更申請に関する報告

臨床研究（造血細胞移植医療）－血液内科－

- ・研究計画書・患者説明文書・同意書・ドナー説明文書・調査研究同意書の記載整備

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。

4. 研究終了に関する報告

臨床研究（Cancert-VTE Registry）－腫瘍内科－

- ・研究期間の終了のため

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。

5. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
- ② 次回開催日は1月18日

以上

治験事務局（太井：内線 5323）



第45回近畿大学奈良病院 倫理委員会議事録

日時：令和3年1月18日（月曜日）18:37～18:47

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、泉本※、村木、田村※、花本、若狭、家永※、川田、蓬台※、

酒井※（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：村木委員長

—審議—

1. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験」
—JALSG APL220 study—
—血液内科—

研究内容：初発急性前骨髄性白血病（acute promyelocytic leukemia, APL）に対する、全トランスレチノイン酸（all-trans retinoic acid, ATRA）および亜ヒ酸（arsenic trioxide, ATO）併用療法（ATRA+ATO）による寛解導入療法・地固め療法の、本邦における有効性及び安全性を評価することを目的とする

- ② 臨床研究：「日本骨・関節感染症学会『人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）」
—整形外科・リウマチ科—

研究内容：我が国の下肢人工関節置換術後および脊椎インストゥルメンテーション術後の感染発生率とその要因を経年的に観察することにより、SSI に関する基礎的データを抽出するとともに、SSI 発生率低下対策に活用する

- ③ 臨床研究：「抗 PD-1/PD-L1 抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究」
—腫瘍内科—

研究内容：非小細胞肺癌患者の一次治療における抗 PD-1/PD-L1 抗体薬と細胞障害性抗がん剤の併用療法の治療効果と、遺伝子発現による免疫プロファイルの関連性を検討する。これにより、併用療法における有効性のバイオマーカーを同定することを目標とする。

- ④ 臨床研究：「経胸壁心臓超音波における Vivid E95 自動計測精度の検討」
—臨床検査部—

研究内容：経胸壁心臓超音波における Vivid E95 自動計測精度を検討すること

- ⑤ 症例報告：A case of postoperative solitary liver metastasis from esophageal squamous cell carcinoma achieving a clinical complete response to chemotherapy with cisplatin and 5-fluorouracil followed by stereotactic body radiotherapy
—消化器外科—

- ⑥ 症例報告：3 ポート腹腔鏡下虫垂切除術における J 型に挿入するドレーン挿入手技
—消化器外科—
上記 6 件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 重大な不適合に関する報告

- ・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
—腫瘍内科—

・慶應義塾大学病院

上記 1 件の重大な不適合について責任医師より報告があった。

3. 重篤な有害事象に関する報告

- ・がん性胸膜炎に対する胸膜癒着法のランダム化第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 (J-PLEURA) での重篤な有害事象について

－腫瘍内科－

- ・大阪国際がんセンター

上記1件の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

4. 実施状況報告書

- ・肺がん・悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍を有する患者に対する医療情報の提供に関するアンケート調査

－腫瘍内科－

上記1件の臨床研究の実施状況について報告があった。

5. 変更申請に関する報告

①臨床研究 (WJOG13620L) －腫瘍内科－

- ・研究計画書・説明文書の誤記修正、追記等の記載整備

②臨床研究 (小細胞肺癌) －腫瘍内科－

- ・研究計画書の誤字脱字の修正、記載整備

③特定臨床研究 (WJOG10617G) －腫瘍内科－

- ・実施医療機関情報、研究分担医師リスト、研究責任医師、分担医師更新による様式Eの更新

④特定臨床研究 (GEM/S-1) －消化器外科－

- ・人事異動による改訂、誤記修正等記載整備

⑤特定臨床研究 (TRUSTY)

- ・研究計画書の記載整備等

⑥特定臨床研究 (W-JHS AA02) －血液内科－

- ・参加施設追加・住所の誤記修正等

⑦特定臨床研究 (ALL/MRD2019) －血液内科－

- ・研究計画書の記載整備

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。

6. その他

① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)

② 次回開催日は2月15日

以上

治験事務局 (太井:内線 5323)



第46回近畿大学奈良病院 倫理委員会議事録

日時：令和3年2月15日（月曜日）18：13～18：32

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎※、泉本※、村木※、田村※、花本※、若狭※、酒井※、家永※、川田、
蓬台※、島谷※（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：山田委員長

— 審議 —

1. 新規申請

①臨床研究：「大脳白質病変が、過活動膀胱を伴う前立腺肥大症手術治療の治療効果に与える影響」

（前向きコホート研究）

—泌尿器科—

②臨床研究：「ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニ
ブ多施設共同前向き観察研究」（WJOG11919L）

—腫瘍内科—

上記2件の新規申請について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：「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマ
ブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験」 REVOL858R trial (WJOG14420L) —腫瘍内科—

研究内容：化学療法未治療 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌のうち、EGFR 遺伝子の exon21
L858R 変異陽性例を対象に、1次治療の標準治療であるオシメルチニブ単剤療法と比較してエルロチ
ニブ+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性・安全性を検証する。

② 臨床研究：側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究 —整形外科・リウマチ科—

研究内容：日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術の手術件数および合併症の発
生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模
で行う。

③ 臨床研究：「国内のレセプトデータを用いた抗リウマチ薬の使用実態および安全性に関する研究」 —薬剤部—

研究内容：抗リウマチ薬は従来型、分子標的型、および生物学的製剤に分けられ、日本リウマチ学会よりガイド
ラインが出されている。抗リウマチ薬のほとんどが、間質性肺炎、骨髄抑制などの重篤な副作用をは
じめ、感染症、肝障害等の副作用を有するハイリスク薬である。本研究では、日本国内の大規模レセ
プトデータを用いて、これらの薬剤の使用実態および安全性について後方的に調査する。

④ 症例報告：呼吸器外科の手術と放射線画像

—呼吸器外科—

⑤ 症例報告：80歳以上の高齢胃癌患者に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の検討

—消化器外科—

⑥ 症例報告：膵頭十二指腸切除術の膵消化管吻合の工夫と周術期感染症対策

—消化器外科—

⑦ 病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究

—病理診断科—

上記7件の迅速審査について承認したことが報告された。

3. 終了に関する報告

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－

②

甲状腺未分化癌に対するレンパ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－

上記2件の臨床研究について終了したことが報告された。

4. 変更申請に関する報告

①臨床研究（JOANR）－整形外科－

・研究計画書の記載整備

②特定臨床研究（W-JHS MM02）－血液内科－

・参加施設の追加・誤記修正等

③特定臨床研究（W-JHS MM02）－血液内科－

・参加施設の追加

④特定臨床研究（WJOG10517G）腫瘍内科－

・施設情報更新等の記載整備

⑤特定臨床研究（OGSG1901）－腫瘍内科－

・異動による所属変更等、記載整備

⑥特定臨床研究（YAMATO study）－腫瘍内科－

・人事異動による研究計画書の改訂、誤記修正等記載整備

⑦特定臨床研究（YAMATO study）－腫瘍内科－

・同意説明文書の記載整備

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。

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3月15日

以上

治験事務局（太井）



近畿大学奈良病院 第47回倫理委員会議事録

日時：令和3年3月15日（月曜日）17：54～18：08

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、泉本※、村木※、田村※、花本※、若狭※、川田、
蓬台※、島谷※（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：山田委員長

一審議一

1. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：「花粉症・アレルギー性鼻炎合併喘息患者における鼻マスクの有効性についての研究」

－呼吸器・アレルギー内科－

研究内容：花粉症またはアレルギー性鼻炎を合併する喘息患者に対して、鼻マスク（マスクシェル®）を提供し、花粉症またはアレルギー性鼻炎症状と喘息コントロールに対する有効性について観察研究を行う。

② 臨床研究：「日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた総合的解析（2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）

－循環器内科－

研究内容：全国的な調査・集計である上記学会内登録データを用いてカテーテル治療の向上を図り、広く社会に貢献することを目指している。本計画はそのデータ運用の適切性に関して倫理的な判断を仰ぐことを目的として作成された。

③ 臨床研究：「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者における Bone Scan Index (VSBONE BSI) の有用性の検討」

－泌尿器科－

研究内容：VSBONE BSI（日本メジフィジックス株式会社）という解析ソフトを用いて求めた BSI を用いて、骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者の予後予測や治療効果予測を行う。BSI による治療効果の予測が可能となれば、全身治療の効果が乏しいと予測される転移箇所放射線照射等、早期からの積極的な介入が可能となる。将来的に、同治療を受ける患者の生命予後および QOL を改善する介入戦略を構築することが目標。

④ 臨床研究：「前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（NURTG 研究調査）」

－泌尿器科－

研究内容：本研究により日本の前立腺癌の疫学実態を明らかにし、国際比較をする際の基礎データとなりうる。また今後の治療選択や医療資源配分を検討する際に有用な情報になる。

⑤ 特定臨床研究：「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害剤単剤とすることの安全性を評価する研究（STOPDAPT-3）」

－循環器内科－

研究内容：エベロリムス溶出性コバルトクロムステント（Co-Cr Everolimus-Eluting Stent [Co-Cr-EES] : XIENCETM）留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害剤単剤とすることの安全性を評価する。

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。

2. 重篤な有害事象に関する報告

- ・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－

- ・名古屋医療センター

- ・広島赤十字・原爆病院
- ・公立学校共済組合 中国中央病院
- ・国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
- ・京都大学医学部附属病院
- ・地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
- ・岐阜市民病院
- ・公立学校共済組合 中国中央病院

上記 2 件の臨床研究について重篤な有害事象の報告があった。

3. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (TAS-102+Bev) ー消化器外科ー
 - ・研究責任医師の変更等
- ② 臨床研究 (温熱環境とストレス) ー皮膚科ー
 - ・研究計画書の改訂等
- ③ 臨床研究 (HB ワクチン) ー血液内科ー
 - ・研究計画書の記載整備等
- ④ 臨床研究 (JOURNEY II XR) ー整形外科・リウマチ科ー
 - ・研究計画書の記載整備等

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

- 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 19 日

以上
(治験事務局 太井 5323)