



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

<新規申請>

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。

<継続中の臨床研究に関する審議>

- 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。

<迅速審査に関する報告>

- 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