



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/m²）/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/m²）/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