



## 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