



## 近畿大学医学部奈良病院 第10回倫理委員会議事録

日時：平成29年7月31日（月曜日）17:57～18:50

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、八木、城谷、宗圓、石井、西隈、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡

### — 審議 —

円滑な議事進行上の理由で＜継続中の治験に関する審議＞の項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：「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—
- ② 臨床研究：「高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－ JALSG MDS212 Study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－JALSG MDS212 Study (MDS212)－」 —血液内科—
- ③ 臨床研究：「移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン（Rd）療法に 効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加する レスポンスガイドセラピーの有用性と安全性－W-JHS MM01」 —血液内科—
- ④ 臨床研究：「成人 Burkitt 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 Burkitt-ALL213）」 —血液内科—
- ⑤ 臨床研究：「成長ホルモンによる治療における比較研究」 —小児科—
- ⑥ 臨床研究：「過活動膀胱患者に対する患者主体の薬物療法に関する検討（前向き無作為平行比較試験）」 —泌尿器科—

上記6件の臨床研究の申請を審議し、①～④は承認、⑤、⑥は修正の上承認となった。

### ＜迅速審査に関する報告＞

- ① 臨床研究：「レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響」 —血液内科—  
研究内容：血縁者間HLA不適合移植、非血縁者間臍帯血移植の生着不全にかかわる抗HLA抗体の測定方法の国内標準化に関する基礎データを収集し、生着不全に対するMean fluorescence intensity (MFI)のcut-off値を明らかにする。その過程で得られた情報から、生着不全に関わる因子の解析を行い、また、抗HLA抗体に対する治療介入の現状を調査し、抗HLA抗体を有する場合のドナー選択方法と治療介入に有用な情報を提供する。
- ② 臨床研究：「造血細胞移植医療の全国調査」 —血液内科—  
研究内容：移植件数と移植成績の把握を目的とし、地理分布、移植種類、疾病、病態などの種々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出す。
- ③ 臨床研究：「既治療多発性骨髄腫の病勢がレナリドミドによる治療効果に及ぼす影響についての研究」 —血液内科—

研究内容：既治療多発性骨髄腫に対する治療効果予測指標としての、新たな病勢安定性指標の有用性を検討する。

- ④ 症例報告：「PCI後のプロタミンによる抗凝固能の適切な中和をめざして一止血時ACT現象に関わる影響因子の研究」  
—循環器内科—
- ⑤ 症例報告：「Collision tumor of choriocarcinoma and small cell carcinoma of the stomach: A case report」  
—消化器外科—
- ⑥ 症例報告：「折損した気管チューブスタイレットを気管支鏡下に摘出した一例」  
—麻酔科—
- ⑦ 症例報告：「近畿大学医学部奈良病院口腔外科における口腔粘膜炎に対する半夏しゃ心湯の使用経験」  
—歯科口腔科—
- ⑧ 症例報告：「Terrisporobacter glycolicus による菌血症の1例」  
—臨床検査部—
- ⑨ 症例報告：「当院におけるリンパ浮腫ケアの現状」  
—看護部—
- ⑩ 症例報告：「上顎顎義歯製作に苦慮した上顎左側歯肉癌の1例」  
—歯科口腔外科—
- ⑪ 症例報告：「針生検が有用であった子宮原発悪性リンパ腫の1例」  
—産婦人科—

上記11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 (SUPREMACY) —血液内科—
  - ・誤記修正、記載整備
- ② 臨床研究 (WJOG8315G) —腫瘍内科—
  - ・試験運営費用の資金源の変更
- ③ 臨床研究 (WJOG7512L) —腫瘍内科—
  - ・適格基準変更に伴うタイトル変更等
- ④ 臨床研究 (WJOG5610L) —腫瘍内科—
  - ・対象症例変更に伴うタイトル変更等
- ⑤ 臨床研究 (レンバチニブ) —耳鼻咽喉科—
  - ・期間延長等
- ⑥ 臨床研究 (オピオイド誘発性便秘) —腫瘍内科—
  - ・社名変更等
- ⑦ 臨床研究 (アジアの前立腺癌) —泌尿器科—
  - ・添付資料追加

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。

#### <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 迅速審査の締切日設定について  
委員会開催日の1週間前を締切日に設定
- ③ 次回の開催日は9月11日(月)

以 上