



近畿大学医学部奈良病院 第11回倫理委員会議事録

日時：平成29年9月11日（月曜日）17:59～18:04、18:06～18:15

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、塩野、八木、宗圓、石井、若狭、西隈、竹中、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新規申請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：「再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験」
—血液内科—

上記1件の臨床研究の申請を審議し、承認となった。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「日本産科婦人科学会データベース登録事業（婦人科腫瘍登録）」
研究内容：婦人科腫瘍登録加盟施設における情報を収集し、解析を行うことで婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。
—産婦人科—
- ② 臨床研究：「日本産科婦人科学会データベース登録事業（周産期登録）」
研究内容：周産期登録加盟施設における情報を収集し、解析を行うことで周産期医療向上のための臨床研究の基礎データとして活用する。
—産婦人科—
- ③ 臨床研究：「関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された多発性骨髄腫患者における幹細胞採取不良の後方視的解析」
研究内容：KMFのデータベースに登録されている2017年2月までの間に末梢血幹細胞採取を受けた移植適応骨髄腫患者を後方視的に検討する。
—血液内科—
- ④ 臨床研究：「疫学調査「血液疾患登録」」
研究内容：血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握する。
—血液内科—
- ⑤ 臨床研究：「第12次ATL全国実態調査」
研究内容：臨床情報のみならず家族歴など背景因子を含む臨床疫学調査を行うことで、病像の実態や地域特性、近年の病態特性を明らかにする。またATLの診療体制整備に寄与することを目的とする。
—血液内科—
- ⑥ 臨床研究：「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」
研究内容：本登録システムによりデータを集積して、症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における頭頸部悪性腫瘍医療の評価・発展に資することを目的とする。
—耳鼻咽喉科—
- ⑦ 症例報告：「病診連携のために歯科口腔外科ができること」
—歯科口腔外科—

- ⑧ 症例報告：「ベバシズマブ、ラムシルマブ投与患者における蛋白尿発現についての実態調査」 —薬剤部—
- ⑨ 症例報告：「高拍出性心不全から判明した Osler 病の 1 例」 —臨床研修センター—
- ⑩ 症例報告：「ポリコナゾールによる肝障害発現の要因解析」 —薬剤部—

上記 10 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 (STOPDAFT) —循環器内科—
 - ・研究協力者の変更、調査項目の追加、患者説明追加等
- ② 臨床研究 (WJOG7312G) —腫瘍内科—
 - ・研究事務局の変更、倫理指針改訂に伴う変更・追記等
- ③ 臨床研究 (オピオイド誘発) —腫瘍内科—
 - ・モニタリング手順書追加、症例数追加等
- ④ 臨床研究 (Cancer-VTE) —腫瘍内科—
 - ・社名変更
- ⑤ 臨床研究 (HPV 関連中咽頭癌) —耳鼻咽喉科—
 - ・研究実施予定期間延長等
- ⑥ 臨床研究 (冠攣縮性狭心症) —循環器内科—
 - ・研究実施予定期間延長

上記 6 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。

<研究終了に関する報告>

- ① 小児科 2 件
- ② 心臓血管外科 1 件
- ③ 循環器内科 1 件
- ④ 腫瘍内科 3 件
- ⑤ 泌尿器科 1 件
- ⑥ 耳鼻咽喉科 2 件
- ⑦ 血液内科 3 件

上記 13 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 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回の開催日は 10 月 30 日

以 上