



## 近畿大学医学部奈良病院 第13回倫理委員会議事録

日時：平成29年11月27日（月曜日）17：41～18：45

場所：1階 大会議室

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

### <新規申請>

#### 実施の可否

- ① 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するボナチニブ薬物動態の検討」 —血液内科—
- ② 臨床研究：「進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC」 —腫瘍内科—
- ③ 臨床研究：「大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC」 —腫瘍内科—

上記3件の臨床研究の申請を審議し、①は修正の上、再審議。②、③は確認・修正事項ありのため保留となった。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「心臓血管外科入院患者の喫煙に対する意識の変化について知り、退院指導に活かす」 —看護部—  
研究内容：入院をきっかけに冠動脈疾患と喫煙のリスクを理解できたのか、入院前後で喫煙のリスクへの意識が変化したのか、退院後もこのまま喫煙せずに過ごせるのかを明らかにする。
- ② 臨床研究：「血管撮影室におけるチェックリストの作成」 —看護部—  
研究内容：患者誤認防止、治療・検査内容の医療者間での情報共有を目的とし、血管撮影室でのチェックリストを作成する。
- ③ 臨床研究：「同種造血幹細胞移植を決意する患者の意志決定の要因」 —看護部—  
研究内容：造血幹細胞移植を受けた患者が、病名告知から移植を決意するまでに影響を与えた要因を明らかにする
- ④ 臨床研究：「ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性CD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究」 —血液内科—  
研究内容：日本人のブレンツキシマブ ベドチン再治療の安全性・有効性を確認することを目的とする。
- ⑤ 症例報告：「胆道閉鎖症に合併した先天性間葉芽腎腫の1例」 —小児外科—
- ⑥ 症例報告：「胸腔鏡下横隔膜修復術を施行した右先天性横隔膜ヘルニアの1例」 —小児外科—
- ⑦ 症例報告：「肺原発大細胞型神経内分泌癌が甲状腺に転移した1例」 —臨床検査部—
- ⑧ 症例報告：「下顎骨エナメル上皮腫に開窓術を行った1例」 —歯科口腔科—
- ⑨ 臨床研究：「色素斑形成メカニズムの解明（皮膚切片を用いた研究）」 —皮膚科—  
研究内容：従来より優れた加齢に伴う色素斑改善・予防法開発の基礎とするため、真皮内メラニンおよび血管に着目した色素沈着メカニズムを明らかにすることを目的としている。

上記9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。

<実施状況（進捗）報告>

- ① 臨床研究：「アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同，前向き，長期的Registry試験」－泌尿器科－

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。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究（SUPREMACY）－血液内科－  
・記載整備等
- ② 臨床研究（GPI アンカー）－血液内科－  
・記載整備
- ③ 臨床研究（アジアの前立腺癌）－泌尿器科－  
・研究協力者の変更・追加

上記3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 腫瘍内科 2件
- ② 産婦人科 4件

上記6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 次回開催日は12月25日

以 上