

委員長



## 近畿大学医学部奈良病院 第25回倫理委員会議事録

日時：平成31年2月25日（月曜日）18:18～18:37

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、宗圓、泉本、花本、若狭、酒井、家永、川田、蓬台、島谷  
（外部委員）福岡、増田、石塚

○議事進行：山田委員長

### 審査項目：

#### 1. 新規審査

- ① 臨床研究：「ポナチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究 NCCH1707」

—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：「ヘリコバクター・ピロリの薬剤耐性に関する研究」

—内視鏡部—

研究内容：これまで臨床検査部門に蓄積されているヘリコバクター・ピロリ培養検査（薬剤耐性を含む）を解析し、薬剤耐性の年次推移を明らかにする。また、電子カルテからヘリコバクター・ピロリの除菌成績を検索し、薬剤耐性との関連を明らかにする。

- ② 臨床研究：「Single shot 法で撮像した骨盤MRI 画像に対する Deep Learning を用いた画質改善の検討」

—放射線部—

研究内容：骨盤MRIにおいてSingle shot 法で撮像した低画質T2強調画像にDeep Learning を用いた超解像処理をおこない、得られた画像の画質を通常の方法で撮像した高画質画像と比較し、その有用性について検討する。

- ③ 臨床研究：「ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後のPD-1 阻害薬投与の安全性に関する全国調査」

—血液内科—

研究内容：本邦のホジキンリンパ腫患者における、同種移植前または同種移植後のPD-1 阻害薬投与による、移植後の免疫関連合併症(GVHD を含む)の頻度や重症度を明らかにする。

- ④ 臨床研究：「胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究」

—産婦人科—

研究内容：日本産科婦人科学会専門委員会公募小委員会（斑研究）として行われ、本邦の多施設における胎状奇胎症例の掻爬回数と続発症の頻度を後方視的に解析することを目的とする。最終的には、本研究での解析結果を踏まえ、再掻爬の要否と選別につき提言可能となる指針を作成することを目指す。

- ⑤ 臨床研究：「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」

—内視鏡部—

研究内容：日本全国の消化器内視鏡検査・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立てることを目的とする。内視鏡部門システムからJEDプロジェクト（日本消化器内視鏡学会）に必要な項目を抽出し、匿名化された状態で日本消化器内視鏡学会本部に設置したサーバー内に格納し、データベースを構築して各種分析を行う。

- ⑥ 臨床研究：「温熱環境とストレスとの関係解明」

—皮膚科—

研究内容：住宅の寒さと健康との関連性が明らかになる中、家の中に寒さ・暑さがない高断熱住宅とストレスの関連性を明らかにすることで、高断熱住宅の普及につなげ、ストレス・健康リスクの少ない社会を作る。

- ⑦ 特定臨床研究：「至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑病変における臨床系かを評価す

る前向き観察研究」  
研究内容：重症冠動脈疾患（左主幹部疾患及び左前下行枝近位部を含む多枝疾患）に対して経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention:PCI）を行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるかどうかを評価する。

—循環器内科—

⑧ 症例報告等：「肺静脈隔離後右下肺静脈閉塞をきたした1症例」

—循環器内科—

⑨ 症例報告等：「金属アレルギーを有する症例に対して施行した複数のステント留置にて、アレルギー反応やステント再建なく経過した一例」

—循環器内科—

⑩ 症例報告等：「緩和医療における顎骨壊死」

—歯科口腔外科—

上記10件の臨床研究について、迅速審査にて承認したことが報告された。

#### <変更申請に関する報告>

- ①特定臨床研究（WJOG8916G）—腫瘍内科—
- ・特定臨床研究への変更
- ②特定臨床研究（WJOG9216G）—腫瘍内科—
- ・特定臨床研究への変更
- ③特定臨床研究（RINDeRG）—腫瘍内科—
- ・特定臨床研究への変更、記載整備、施設追加
- ④特定臨床研究（低リスク骨髄形成症候群）—血液内科—
- ・特定臨床研究への変更
- ⑤特定臨床研究（WJOG10517G）—腫瘍内科—
- ・実施計画書の改訂
- ⑥臨床研究（多発性骨髄腫患者）
- ・同意・説明文書の変更

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。

#### <実施状況（進捗報告）>

臨床研究：「中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究」

—耳鼻咽喉科—

上記1件の臨床研究について進捗状況が報告された。

#### <終了報告>

臨床研究：（ゴーシェ病）

—血液内科—

上記1件の終了に関して報告された。

#### <その他>

下記の事項について審議・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3月18日

以上

治験事務局