



近畿大学奈良病院 第29回倫理委員会議事録

日時：令和元年6月24日（月曜日）17：46～18：48

場所：1階 大会議室

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

— 審議 —

1. 新規審査

- ① 臨床研究：「日本人の老化に関連した DNA メチル化プロファイルの予測」 —皮膚科—
- ② 臨床研究：「非血縁者間・末梢血管細胞移植における検体保存事業」 —血液内科—

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は承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「前立腺癌から去勢抵抗性前立腺癌進展における臨床因子の探索研究」 —薬剤部—
- ② 臨床研究：「JOURNEY11XR の安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究」 —整形外科・リウマチ科—
- 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移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析」 —血液内科—
- ④ 臨床研究：「血小板輸血不応患者における HLA 抗体の検出と臨床的意義」 —血液内科—
- ⑤ 症例報告：「分類不能型炎症性腸疾患の小児例」 —小児外科—
- ⑥ 症例報告：「Association of foscarnet induced kidney injury and hypocalcemia in hematopoietic stem cell transplant patients」 —薬剤部—
- ⑦ 症例報告：「奈良県下における VRE の分子疫学的検討」 —VRE アウトブレイク事例を経験して— —臨床検査部—
- ⑧ 症例報告：「前立腺癌から去勢抵抗性前立腺癌進展における臨床因子の探索研究」 —薬剤部—
- ⑨ 症例報告：「高安動脈炎 (TAK) 全国疫学調査 二次調査」 —循環器内科—

上記9件の迅速審査について承認したことが報告された。

3. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究（造血細胞移植医療） —血液内科—
- ・研究分担者の変更
- ②臨床研究（シクロスポリン療法） —血液内科—
- ・研究分担者の変更
- ③臨床研究（多発性骨髄腫） —血液内科—
- ・研究実施機関の変更、受託研究委託料の変更
- ④臨床研究（アジアの前立腺癌） —泌尿器科—
- ・研究協力者の追加

上記4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。

4. 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7月22日

以上