



第1回倫理委員会議事録

日時：平成28年9月26日（月曜日）18：13～19：15

場所：1階 大会議室

出席：山田、村木、増田、福岡、塩野、八木、城谷、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、林、福井

— 審議 —

円滑な議事進行上の理由で<新規申請>及び<迅速審査に関する報告>の項の順番は前後して審議された。

<新規申請>

1. 臨床研究：「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性に関する探索的研究」—小児科—

上記1件の臨床研究の申請を審議し、「修正のうえ承認」（実施計画書・同意説明文書改訂後承認予定、臨床研究賠償保険加入）となった。

<迅速審査に関する報告>

- ① 観察研究（N2IIIA期非小細胞肺癌）—呼吸器外科—
- ② 観察研究（肺癌手術症例）—呼吸器外科—

上記2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。

以 上



第2回倫理委員会議事録

日時：平成28年10月24日（月曜日）17：50～18：08

場所：1階 大会議室

出席：村木、増田、福岡、山田、塩野、八木、城谷、宗圓、石井、若狭、竹中、岩尾、蓬台、川田、林、福井

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究（ゴーシェ病）－血液内科－
 - ・期間延長
- ② 臨床研究（ミノドロン酸）－整形外科－
 - ・分担医師変更
- ③ 臨床研究（エタノールロック）－小児外科－
 - ・期間延長

上記3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。

<委託審査に関する報告>

- 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」－整形外科－
- ・副作用報告
- ① 片山整形外科リウマチ科クリニック
 - ② 鶴上整形外科リウマチ科

上記1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。

<その他>

- ① 基礎研究等の審議について
基礎研究等、院内で実施されない研究の審査については、病院と依頼者との間で契約を交わしているかどうかを判断基準であり、契約がある場合は通常通り、申請書の提出・審議が必要、そうでない場合は審査不要となった。

以 上



第3回倫理委員会議事録

日時：平成28年12月5日（月曜日）18：10～18：25

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、増田、福岡、塩野、城谷、石井、若狭、竹中、岩尾、蓬台、川田、福井、横山

<新規申請>

実施の可否

臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)」－整形外科－

以上の臨床研究の継続審査の申請を審議し、承認された。

<迅速審査に関する報告>

- ① 観察研究（口唇裂・口蓋裂児出生）－歯科口腔外科－
- ② 臨床研究（高リスク前立腺癌治療後の生化学的再発）－泌尿器科－
- ③ 臨床研究（BLNARによる成人肺炎）－呼吸器・アレルギー内科－
- ④ 臨床研究（腸内フローラ）－皮膚科－
- ⑤ 臨床研究（臍部乳房外パジェット病）－皮膚科－
- ⑥ 臨床研究（Helicobacter pylori 除菌療法の薬疹）－皮膚科－
- ⑦ 基礎研究（真皮乳頭突起形状と皮膚老化）－皮膚科－
- ⑧ 臨床研究（WJOG8415L）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑨ 臨床研究（WJOG7813L）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑩ 臨床研究（WJOG7512L）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑪ 臨床研究（WJOG8315L）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑫ 臨床研究（WJOG7612GTR）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑬ 臨床研究（WJOG7312G）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑭ 臨床研究（WJOG4407GS）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑮ 臨床研究（JROSG12-2）－腫瘍内科－
・分担医師変更

上記15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。

<その他>

① 包括同意について

今後、新規患者に対して包括同意を取得することとなり、その運営案について報告があった。

以 上



第4回倫理委員会議事録

日時：平成29年1月16日（月曜日）17：53～18：32

場所：1階 大会議室

出席：村木、増田、福岡、塩野、八木、城谷、宗圓、石井、若狭、西隈、岩尾、蓬台、川田、林、福井

○議事進行：村木委員（但し、村木委員申請事項に関しては塩野委員が議事進行）

<新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「COPD患者に対するLAMA/LABA合剤3薬剤の比較：QOL・肺機能への効果と嗜好性の検討」－呼吸器内科－
- ② 臨床研究：「日局ピロカルピン塩酸塩の口腔リンス法による口腔乾燥への効果調査」－歯科口腔外科－

上記2件の臨床研究の申請を審議し、①は修正の上承認され、②は棄却された。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究（胃がん）－消化器外科－

上記1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。

<委託審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」－整形外科－
・終了報告
① 鈴木クリニック

上記1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。

<研究終了に関する報告>

- ① 消化器外科：4件
- ② 小児外科：3件
- ③ 呼吸器内科：11件
- ④ 呼吸器外科：3件
- ⑤ 消化器内科：1件
- ⑥ 救命救急科：2件
- ⑦ 眼科：3件
- ⑧ 皮膚科：4件
- ⑨ 脳神経外科：2件
- ⑩ 産婦人科：7件
- ⑪ 整形外科：1件
- ⑫ 循環器内科：1件

上記12件の臨床研究の終了が報告された。

<その他>

- ① 治験審査委員会・倫理委員会 HP 案について
治験審査委員会・倫理委員会の HP を新しく作成することとなり、HP 案についての報告があった。また、意見があれば後日治験事務局へ連絡していただくこととなった。

以 上



第5回倫理委員会議事録

日時：平成29年2月13日（月曜日）17：55～18：45

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、増田、福岡、塩野、八木、城谷、石井、若狭、竹中、岩尾、蓬台、川田、林、福井

○議事進行：山田委員長

<新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「日局ピロカルピン塩酸塩の口腔リンス法による口腔乾燥への効果調査」－歯科口腔外科－
- ② 臨床研究：「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてGEMとS-1療法の比較第Ⅱ相試験」－腫瘍内科－

上記2件の臨床研究の申請を審議し、①は修正の上承認され、②は棄却された。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究（パール食）－栄養部－
研究内容：医療従事者に食種の情報提供を行い、食欲不振に対する共通認識を持つことで、患者の食事摂取状況とQOLに与える影響を調査する
- ② 臨床研究（HPV関連中咽頭癌）－耳鼻咽喉科－
研究内容：全国多施設悪性腫瘍登録に登録された症例のうち、HPV関連中咽頭癌の進行別々に生存期間とQOLを考慮した最適な治療方法の検索を行う

上記2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：「アグレッシブATL前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究」「アグレッシブATL前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング」－血液内科－
・研究実施予定期間等
- ② 臨床研究：「RAS(ラス) 遺伝子 (KRAS(ケーラス)/NRAS(エヌラス) 遺伝子) 野生型(やせいがた)で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するm(モディファイド)FOLFOX6(フォルフォックスシックス)+ペバシズマブ併用療法とm(モディファイド)FOLFOX6(フォルフォックスシックス)+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM(パラダイム)試験)」－腫瘍内科－
・測定項目名決定に伴う関連項目変更等
- ③ 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－
・研究分担者、研究協力者の変更・追加
- ④ 臨床研究：「日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)への参加に関して」－心臓血管外科－
・研究実施予定期間の変更

上記4件の申請について審査の上、承認したことが報告された。

<その他>

① 臨床倫理委員会規定の改訂について

近畿大学医学部附属病院において臨床倫理委員会の規定が改訂となり、これに併せて奈良病院における臨床倫理委員会の規定を改訂する報告がなされた。

以 上



第6回倫理委員会議事録

日時：平成29年3月13日（月曜日）17：57～18：19、18：20～18：55

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、増田、福岡、塩野、八木、城谷、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、林、福井

○議事進行：山田委員長

<新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG 試験）」－腫瘍内科－
- ② 臨床研究：「初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JAJSG Ph+ALL213）」－血液内科－
- ③ 臨床研究：「染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-SG)」－血液内科－
- ④ 臨床研究：「高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験」－小児外科－

上記4件の臨床研究の申請を審議し、すべて承認された。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究（頸動脈エコースクリーニング）－臨床検査部－
研究内容：頸動脈エコースクリーニング基本検査における報告画像の記録法統一をはかり、検査を短縮することで患者負担の軽減を目指す
- ② 臨床研究（デスノマブにおける骨密度増加率と骨代謝マーカー）－整形外科－
研究内容：デスノマブ投与による骨代謝マーカーの推移と1年後の腰椎・大腿骨前腕骨密度の相関性を検証する
- ③ 臨床研究（神経芽腫の無治療経過観察）－小児外科－
研究内容：神経芽腫限局性腫瘍で MYCN 遺伝子非増幅の患者における、腫瘍の自然退化および分化を期待した無治療による有効性を経過観察する
- ④ その他（人工心肺における安全装置設置に関するアンケート）－ME 部－
内容：人工心肺における安全装置設置基準を作成するためのアンケートを実施し、体外循環に関する医療事故を減少させる
- ⑤ 臨床研究（先天性難治性稀少泌尿生殖器疾患群の分類・診断・治療ガイド作成）－小児外科－
研究内容：先天性難治性稀少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH 症候群）におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイド作成
- ⑥ 臨床研究（進行食道癌に対する術前化学放射線療法）－消化器外科－
研究内容：進行食道癌に対する術前化学放射線療法の意義を手術単独群と比較、傾向スコアを用いた解析を行う

上記6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 (PARADIGM 試験) -腫瘍内科-
・研究責任者・分担者、研究実施予定期間
- ② 臨床研究 (PARADIGM 試験 付随研究) -腫瘍内科-
・研究責任者・分担者、研究実施予定期間
- ③ 臨床研究 (年齢と皮膚老化因子) -皮膚科-
・研究実施予定期間
- ④ 臨床研究 (皮膚老化マーカー) -皮膚科-
・研究実施予定期間
- ⑤ 臨床研究 (甲状腺未分化癌) -耳鼻咽喉科-
・除外対象の明確化、所属変更等の変更

上記5件の変更申請について審査の上、承認したことが報告された。

<その他>

- ① 症例報告等チェックリストについて
後ろ向き研究等の倫理審査の申請方法について報告された
- ② 倫理委員会迅速規程改訂について
症例報告等チェックリスト運用開始に伴い、迅速規程の改訂を行うことが報告された

以 上