



## 近畿大学医学部奈良病院 第18回倫理委員会議事録

日時：平成30年4月23日（月曜日）17：50～19：00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、花本、若狭、石井、西隈、家永、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡

### <新規審査>

- ① 臨床研究：「プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験」  
－耳鼻咽喉科－
- ② 臨床研究：「前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討」  
－泌尿器科－
- ③ 臨床研究：「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究」  
－血液内科－
- ④ 臨床研究：「初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216 試験）」  
－血液内科－
- ⑤ 臨床研究：「初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216 試験）」  
－血液内科－
- ⑥ 臨床研究：「急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究」  
－循環器内科－

上記6件の申請について②は承認、①、③～⑥は修正の上、承認となった。

### <継続中の臨床研究に関する審議>

- 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」  
重大な逸脱に関する報告書（2018年3月30日）  
－泌尿器科－

上記について、治験事務局より報告があった。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「GINA/GOLDと日本呼吸器学会の喘息とCOPDのオーバーラップ(ACO)の診断における相違」  
研究内容：GINA/GOLDによるアプローチから得たACO診断と日本呼吸器学会の診断基準から得たACO診断をカルテベースの記載・データから比較検討する。  
－呼吸器内科－
- ② 症例報告等：「当科におけるICG蛍光発色によるnavigation surgeryの経験」  
－小児外科－

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。

### <研究終了に関する報告>

- ① 臨床研究（色素斑形成メカニズム）  
－皮膚科－
- ② 臨床研究（e-GLORIA）  
－整形外科－

上記2件の臨床研究終了について報告があった。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究（HPV）－耳鼻咽喉科－
  - ・担当者の訂正
- ② 臨床研究（手指衛生と耐性菌）－感染制御部－
  - ・研究期間変更、プロトコル文言修正・表追記・分担者追記等

上記2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。

<その他>

下記の事項について報告・承認された。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
- ② 製造販売後調査における同意取得について
- ③ 臨床研究法について
- ④ 次回の開催日は5月28日

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第19回倫理委員会議事録

日時：平成30年5月28日（月曜日）17:39～18:05

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、宗圓、花本、若狭、石井、西隈、家永、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡、石塚

### <新規審査>

- ① 臨床研究：「切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG9216G)」 —腫瘍内科—
- ② 臨床研究：「抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）（WJOG8916G）」 —腫瘍内科—
- ③ 臨床研究：「抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）付随研究」 —腫瘍内科—

上記3件の申請について①は承認、②、③は修正の上、承認となった。

### <継続中の臨床研究に関する審議>

- ① 臨床研究：「甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験」 —耳鼻咽喉科—  
重大な有害事象に関する報告書（2018年5月11日）

上記について、治験事務局より報告があった。

### <委託審査、継続審査に関する報告>

- 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—
- ①松原リウマチ科整形外科

上記1件の継続審査について、承認となった。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「小児期に発症する希少難治性肝・胆道疾患の移行期医療に関する実態調査研究」 —小児科—  
研究内容：アンケート調査により、小児期にこれらの希少難治性肝・胆道疾患を発症し、移行期・成人に達した患児・患者が、現在どの診療科で、どのように診療されているかを明らかにすることを目的としている。
- ② 臨床研究：「慢性血液透析患者における肺がん切除成績に関する多施設後ろ向き観察研究」 —呼吸器外科—  
研究内容：慢性血液透析患者に対する肺癌切除成績を多施設で後ろ向きに集積・解析することで、周術期合併症率および長期成績を明らかにする。
- ③ 臨床研究：「非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討（W-JHS AA 01）」 —血液内科—  
研究内容：定期的な輸血を必要としないステージ2までの非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性を前方視的に明らかにする。
- ④ 臨床研究：「アンチエイジング弁当のアンケート」 —皮膚科—  
研究内容：弁当づくりにアンケートをして、内容を改善する
- ⑤ 症例報告等：「子宮頸がん検診による異常所見が先行した腹膜癌の一例」 —臨床検査部—
- ⑥ 症例報告等：「冠動脈CTにおける上行大動脈と冠動脈末梢のX線減弱係数比を指標とした機能的有意冠動脈狭窄の予測に関する検討」 —放射線部—

- ⑦ 症例報告等：「当院における貯血式自己血輸液の現状」 —臨床検査部—
- ⑧ 症例報告等：「Study on Factors related to Hepatotoxicity Expression in Patients Treated with Voriconazole」 —薬剤部—
- ⑨ 症例報告等：「人工心肺のトラブル対処時の状況認識にクライシスチェックリストが及ぼす効果」 —ME部—
- ⑩ 症例報告等：「人工心肺の構造が人工心肺ガス出口側モニターに与える影響」 —ME部—
- ⑪ 症例報告等：「当院におけるアバスチンによる蛋白尿発現に関する調査」 —薬剤部—
- ⑫ 症例報告等：「submandibular approach により摘出した含歯性のう胞の一例」 —歯科口腔外科—
- ⑬ 症例報告等：「Serious hypokalemia associated with abiraterone acetate in patients with castration-resistant prostate cancer」 —泌尿器科—
- ⑭ 症例報告等：「ノイズ低減ソフトを用いたMRIにおける画質改善の検討」 —放射線部—
- ⑮ 症例報告等：「救命救急センターにおける管理栄養士による経腸栄養実践効果」 —栄養部—
- ⑯ 症例報告等：「当院における抗EGFR抗体薬による皮膚障害ケアへの取り組み」 —看護部—
- ⑰ 症例報告等：「造血幹細胞移植後のタクロリムスとポリコナゾールによる薬物相互作用に関する検討」 —薬剤部—

上記17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（CLEC療法） —血液内科—  
 ・研究代表者交代、倫理指針改正に伴う修正、研究分担者の変更等
- ② 臨床研究（ミノドロン） —整形外科—  
 ・研究期間の変更

上記2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。

#### <その他>

下記の事項について報告・承認された。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）  
 ② 事前質問表の配布について  
 ③ 次回の開催日は6月18日

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第20回倫理委員会議事録

日時：平成30年7月2日（月曜日）17：39～18：05

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、石井、西隈、家永、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：山田委員長

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「心臓MRIにおける拡張期 Trigger Angiography Non Contrast Enhanced (TRANCE)法を用いた肺静脈描出に関する検討」  
—放射線部—  
研究内容：健常ボランティア10名に対してMRI撮像をおこない、拡張期TRANCE法を用いたMRI撮像における肺静脈の描出能を評価する。
- ② 症例報告等：「重症心身障がい者の胃食道逆流症に対するtotal esophgogastric dissociation症例の検討—長期予後を中心に」  
—小児外科—
- ③ 症例報告等：「加算1施設間での抗菌薬使用量の比較と抗MRSA薬の使い分けの現状」  
—感染制御部—

上記3件について、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 臨床研究（J-ABレジストリ）  
・研究計画書詳細登録方法の変更  
—循環器内科—
- ② 臨床研究（頭頸部悪性腫瘍登録事業）  
・データマネージャーの追加、異動・退職等に対する取り扱い追記など  
—耳鼻咽喉科—
- ③ 臨床研究（腫瘍遺伝子網羅的解析）  
・研究分担者追加  
—腫瘍内科—

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。

### <その他>

下記の事項について報告・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8月27日

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第21回倫理委員会議事録

日時：平成30年8月27日（月曜日）18：06～18：24

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、西隈、家永、岩尾、蓬台、川田、横山  
（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：山田委員長

### — 審議 —

#### <迅速審査に関する報告>

- ① 特定臨床研究：「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第Ⅱ相試験 (WJOG10517G)」 —腫瘍内科—  
研究内容：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する1次治療としてのmFOLFOX6療法の実施可能性と有効性を評価すること。
- ② 特定臨床研究：「フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 WJOG10617G」 —腫瘍内科—  
研究内容：腹膜播種を有する、フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐の切除不能の進行あるいは再発の胃・食道胃接合部腺癌における、weekly nab-paclitaxel (nab-PTX)+ramucirumab (RAM) 療法の有効性と安全性を、weekly paclitaxel (PTX)+RAM 療法を対照群として探索的に検討し評価する。
- ③ 臨床研究：「腎細胞癌における末梢血および腫瘍浸潤免疫担当細胞の免疫学的・組織学的プロファイル、免疫関連因子と薬物治療との関係に関する基礎的研究」 —泌尿器科—  
研究内容：進行性・転移性腎細胞癌患者に対して、種々の (TKI や IO-drug) 治療前後の免疫担当細胞・免疫関連分子の変化について、末梢血免疫担当細胞 (エフェクター細胞、抗原提示細胞、免疫抑制細胞など)、液性因子のプロファイルおよび手術によって得られた腫瘍検体に浸潤しているリンパ球 (Tumor infiltrating lymphocyte: TIL)、マクロファージ等の腫瘍浸潤免疫担当細胞のプロファイルや免疫関連分子の発現状況を検討し、治療効果やAEと比較検討する。
- ④ 臨床研究：「Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果 (早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果) と生存期間の関連の後方視的検討 (WJOG6210GSS)」 —腫瘍内科—  
研究内容：WJOG6210G 試験の各群における、切除不能進行再発結腸・直腸癌に対する2次治療の治療効果(ETS、depth of response、最良効果)と生存期間 (無増悪生存期間、全生存期間) との関連を明らかにする。
- ⑤ 臨床研究：「夜間多尿の原因検索 自由水クリアランスと溶質クリアランスから見た検討 起床時第一尿は夜間蓄尿の代用となるか」 —泌尿器科—  
研究内容：夜間多尿の原因検索を自由水クリアランスおよび溶質クリアランスの面から検討するために、起床時第一尿が検討資材として妥当かどうかを検証する
- ⑥ 臨床研究：「災害時小児・周産期医療体制の構築と認知向上についての研究」 —小児外科—  
研究内容：「災害時小児周産期リエゾン(DLPPM)」が有効に機能するための具体的な方策を検討し、その実現への提言を行うことを目的とする。
- ⑦ 臨床研究：「非結核性抗酸菌症に対する治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究」 —呼吸器外科—

研究内容：非結核性抗酸菌症の手術症例を多施設で後ろ向きに集積・解析することで、①線維空洞型もしくは結節気管支拡張型②孤立結節型の病型別の外科治療成績を明らかにする。

- ⑧ 臨床研究：「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブのランダム化第相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)」  
—腫瘍内科—  
研究内容：WJOG5108L に登録された症例のうち、activating mutation を有するゲフィチニブ群とエルロチニブ群の OS の確定を行い、治療開始時点での脳転移の有無を再調査して両群に脳転移例に対する有効率に違いがあるかを検討する
- ⑨ 症例報告等：「当院の 20 年間に於ける悪性黒色腫の検討」 —皮膚科—
- ⑩ 症例報告等：「デュピルマブの使用経験」 —皮膚科—
- ⑪ 症例報告等：「手術療法を行った顔面の基底細胞癌の 5 例」 —皮膚科—
- ⑫ 症例報告等：「糖尿病である DPP4 阻害薬内服中に水疱性類天疱瘡を発症した症例」 —皮膚科—
- ⑬ 症例報告等：「カルボシステインによる固定薬疹の 2 例」 —皮膚科—
- ⑭ 症例報告等：「脳動脈瘤クリッピング術における EMG 気管チューブの使用経験」 —麻酔科—
- ⑮ 症例報告等：「当院における手指衛生の現状」 —感染制御部—
- ⑯ 製造販売後調査に伴う同意取得：「ベスポンサ特定使用成績調査」 —血液内科—

上記 16 件について、迅速審査にて承認したことが報告された。

#### <委託審査、終了に関する報告>

- 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—
- ・ 終了報告
    - ① 白沢整形外科医院
    - ② 松原リウマチ科クリニック
    - ③ そしがや大蔵クリニック
    - ④ 鶴上整形外科リウマチ科
    - ⑤ 駒沢・風の診療所
    - ⑥ 片山整形外科リウマチ科クリニック
    - ⑦ 原田病院
    - ⑧ 佐川昭リウマチクリニック

上記 8 件の終了について報告された。

#### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (PARADIGM) —腫瘍内科—  
・ 責任者、住所変更等
- ② 臨床研究 (多発性骨髄腫) —血液内科—  
・ 実施体制見直し修正、収集項目の変更等
- ③ 臨床研究 (アジアの前立腺癌) —泌尿器科—  
・ 研究協力者の所属名変更
- ④ 臨床研究 (フェニル酪酸) —小児科—  
・ 症例数変更、観察期間追加等

- ⑤ 特定臨床研究 (WJOG10517G)  
・実施機関削除

—腫瘍内科—

上記5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。

<終了報告>

- ① 臨床研究 (JCOC1108/WJOG7312G)  
② 臨床研究 (ミノドロロン)  
③ 臨床研究 (テリパラチド)

—腫瘍内科—

—整形外科—

—整形外科—

上記3件の終了に関して報告がされた。

<その他>

下記の事項について審議・報告・承認された。

- ① 特定臨床研究について  
② 新規申請書の訂正について  
③ 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)  
④ 次回の開催日は10月1日

以 上



## 近畿大学医学部奈良病院 第22回倫理委員会議事録

日時：平成30年10月1日（月曜日）17：46～17：50

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、横山

（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：山田委員長

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）」 —耳鼻咽喉科—  
 研究内容：全国の耳鼻咽喉科・頭頸部外科施設における過去の頸動脈小体腫瘍を調査・集積し、日本における頸動脈小体腫瘍の地域分布、発生率、病型、家族例などを明らかにすることを目的とする
- ② 臨床研究：「頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査」 —耳鼻咽喉科—  
 研究内容：先行する臨床研究（JCBTRG-1）で登録された全国の耳鼻咽喉科・頭頸部外科施設における過去の頸動脈小体腫瘍症例のうち、同意の得られた症例から採血を行って代表的な遺伝子変異の見られるSDH遺伝子群を中心とした遺伝子変異の検討を行い、日本における頸動脈小体腫瘍の遺伝子変異の種類と頻度を明らかにすることを目的とする
- ③ 臨床研究：「使用済みフェンタニルパッチを用いた薬物体内吸収性と臨床因子の関連性に関する研究」 —薬剤部—  
 研究内容：使用済みフェンタニルパッチ中のフェンタニル残存量を測定することにより、製剤中から体内への薬物移行量を間接的に把握する。また、フェンタニル放出から皮膚以降に至る過程の問題点の抽出についても試みる
- ④ 症例報告等：「Relationship between blood concentration of tacrolimus and voriconazole in hematopoietic stem cell transplant patients」 —薬剤部—
- ⑤ 症例報告等：「当院における過去5年間のカンジダ菌血症症例の傾向」 —臨床検査部—
- ⑥ 症例報告等：「全自動細菌検査装置で Shigella sonnei と誤同定された inactive Escherichia coli の分離経験」 —臨床検査部—
- ⑦ 症例報告等：「当科における ICG 蛍光発色による navigation surgery の経験」 —小児外科—
- ⑧ 症例報告等：「長期緩解を得られている Desmoplastic small round cell tumor の1例と本邦報告例の検討」 —小児外科—
- ⑨ 症例報告等：「直腸肛門奇形に合併した泌尿生殖器疾患の検討」 —小児外科—
- ⑩ 症例報告等：「Vaginal switch による PSARUVP を行った総排泄腔遺残症1例：出生前から成人期までの診療経過からみた医学的・社会的問題点について検討」 —小児外科—
- ⑪ 症例報告等：「右上中葉切除を施行し病理診断で診断された pulmonary interstitial emphysema」 —小児外科—
- ⑫ 製造販売後調査：「デュピクセント」 —皮膚科—

上記12件について、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 臨床研究 (SUPREMACY) -血液内科-
  - ・研究分担者の変更、症例数の変更等

上記1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。

<終了報告>

- ① 臨床研究 (JACCRO CC-09) -腫瘍内科-

上記1件の終了に関して報告がされた。

<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11月26日

以 上

委員長



## 近畿大学医学部奈良病院 第23回倫理委員会議事録

日時：平成30年11月26日（月曜日）18：21～19：20

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、岩尾、川田、蓬台、横山

（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：山田委員長

### <新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法としてGEM/S-1とGEM/nab-PTXを比較するランダム化第Ⅱ相試験」  
—消化器外科—
- ② 臨床研究：「左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材（セプラフィルム）の有用性に関する検討」  
—消化器外科—
- ③ 臨床研究：「肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓閉塞症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験」  
—消化器外科—
- ④ 臨床研究：「腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験（ランダム化試験）」  
—消化器外科—
- ⑤ 臨床研究：「HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験」  
—血液内科—
- ⑥ 臨床研究：「後期高齢者における麻酔の認知機能への影響」  
—麻酔科—

上記6件の臨床研究の申請を審議し、④は承認、①、②、③、⑤、⑥は修正の上承認となった。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討」  
—消化器外科—  
研究内容：各施設において胆嚢ドレナージ後に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った胆嚢炎症例に対して、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った時期と手術成績との関連性を評価し、胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期について検討する。
- ② 臨床研究：「わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成」  
—耳鼻咽喉科—  
研究内容：日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムによるデータベース登録事業を承継し、甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善に資する。」
- ③ 臨床研究：「切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab単剤療法におけるHyperprogressive disease (HPD)の後方視的検討」  
—腫瘍内科—  
研究内容：切除不能進行・再発胃癌に対する3次治療以降でNivolumab単剤療法でのhyperprogressive disease(前治療に比べNivolumab投与直後の腫瘍増大率が直前に比べて2倍以上に増加)の頻度を明らかにし、その関連する臨床背景の特徴を検索する。
- ④ 臨床研究：「大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究(CURRENT AS Registry-2)」  
—循環器内科—  
研究内容：TAVI導入後の実地臨床において前向きに患者登録を行い、CURRENT AS Registry-1により明らかになった知見をもとにsevere ASに対してより早期にSAVR/TAVIを施行するという方向で参加施設間の治療方針を標準化して、長期のアウトカムをCURRENT AS Registryを歴史的コントロールとして比較検討し予後改善が得られているかどうかを評価する。

⑤ 臨床研究：「医療従事者を対象とする手指衛生遵守率改善プログラム導入効果の評価に関する多施設研究」

—感染制御部—

研究内容：直接観察法と間接観察法を組み合わせた手指衛生遵守率モニタリングおよびそのデータフィードバックが、医療機関職員の擦式アルコール性手指消毒薬（Alcohol-based hand rub: ABHR）使用量と手指衛生遵守率に与える影響を評価する。

⑥ 症例報告等：「遊走脾に対する腹腔鏡下固定術—retroperitoneal pouch 作成の工夫」

—小児外科—

上記6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。

<継続中の臨床研究に関する報告>

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—

・重大な逸脱に関する報告

② 特定臨床研究：「フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とWeekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG10617G）」

—腫瘍内科—

・重篤な有害事象に関する報告

上記2件の継続審査について、承認となった。

<終了報告>

① 臨床研究（口腔リンス法）—歯科口腔外科—

② 臨床研究（口唇裂・口蓋裂）—歯科口腔外科—

上記2件の終了に関して報告がされた。

<変更申請に関する報告>

① 特定臨床研究(WJOG10617G) —腫瘍内科—

・説明文書、同意書の改訂

② 侵襲性細菌感染症—感染制御部—

・研究対象年齢の変更

上記2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。

<その他>

下記の事項について審議・報告・承認された。

① 他院での承認案件の迅速審査化について

② 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）

③ 次回の委員会開催日は1月7日（月）

以 上

## 近畿大学医学部奈良病院 第24回倫理委員会議事録

日時：平成31年1月7日（月曜日）17：55～18：07

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、石井、若狭、酒井、家永、岩尾、川田、蓬台、島谷  
(外部委員) 増田、石塚

○議事進行：山田委員長

## &lt;迅速審査に関する報告&gt;

- ① 臨床研究：「慢性腎臓病モデルラットにおける腸内フローラと糸球体内インスリンシグナルの関係」 —腎臓内科—  
研究内容：腎不全モデルラットにプレバイオティクスとしてラクツロースを投与することで、腸内フローラの改善とそれに伴う尿毒症物質の減少が腎保護効果をもたらすことを、腎機能と腎病理組織を検討することで明らかにする。
- ② 臨床研究：「高齢者における食塩摂取、下肢浮腫、夜間多尿の関連性について」 —泌尿器科—  
研究内容：食塩の過剰摂取は、下肢浮腫の原因となること、また体位変換による下肢浮腫量の変化量が夜間尿量と相関することが報告されている。しかし、これら3者の関連を報告したものはなく、また食塩摂取が尿産生因子である自由水、溶質クリアランスのいずれに影響を及ぼしているかどうかを検討したものはない。そこで今回、食塩摂取と下肢浮腫、体位変換による下肢浮腫変化量および昼間・夜間尿量との関連を評価した。
- ③ 臨床研究：「日本外傷データ・バンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」 —救命救急科—  
研究内容：日本救急医学会における「診療の質評価指標に関する委員会」と日本外傷学会による「トラウマ・レジストリ検討委員会」が中心となり、日本外傷データ・バンク (Japan Trauma Data Bank: JTDB) が構築されている。このデータ・バンクの目的は、外傷診療の質を向上させることである。
- ④ 臨床研究：「同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討」 —血液内科—  
研究内容：本研究を通して、シクロスポリン・タクロリムスと組み合わせる二剤目の免疫抑制剤としてはMMFとメトトレキセート (MTX) のどちらが望ましいのか、MMF/MTXの容量によってGVHD/生存に差は出るのか、などを検討し、前方視的臨床試験立案の基礎データとしたいと考えている。学会レジストリデータに登録されている初回UCBT施行患者のデータに加え、造血細胞移植学会の主導で二次調査を行ってMTX/MMFの投与量について追加のデータを収集し、これらの症例の経過・予後を併せて検討することによって、免疫抑制療法群にどの程度のGVHD発症頻度・予後の違いがあるかを検討する。
- ⑤ 臨床研究：「胃癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関連有害事象の関連性を検討する後向き観察研究」 —腫瘍内科—  
研究内容：胃癌患者におけるニボルマブの治療効果とその免疫関連有害事象の関連性を検討して明らかにすることで、同集団における抗PD-1抗体治療の最適化のために重要な知見を得る。
- ⑥ 臨床研究：「がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査」 —がんセンター—  
研究内容：国のがん対策推進基本計画における評価検証事業の一環として、当院が調査対象として抽出され、当院のがん患者を対象に診療体験調査を実施する。
- ⑦ 臨床研究：「色素斑形成メカニズムの解明」 (データ解析) —皮膚科—  
研究内容：これまでの色素斑の治療手段や形成メカニズムについては、表皮内でのシグナル伝達、メラニン合成、排出機構などに焦点を当てた研究がなされてきた。しかしながら、一部の色素斑では真皮にメラニンの増加が観察されている。そのため、真皮内の状態が色素斑の形成や外観に影響を与える可能性が考えられた。そこで、これまでに真皮の細胞が関与する色素斑形成メカニズムについて研究してきた成果を論文発表する。
- ⑧ 臨床研究：「本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕能温存治療に関する実態調査」 —産婦人科—

研究内容:小児期および通常成人女性の谷間の世代である思春期および若年成人世代である AYA 世代に注目し、AYA 世代における卵巣癌の治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転帰等について後方視的に調査する。

⑨ 臨床研究:「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型に対する世界初・日本発の内科的治療法の確立に向けたブフェニール  
の医薬品開発研究」  
—小児科—

研究内容:進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型 (PFIC2) は、ABCB11 の遺伝子変異により発症する小児期で最も重篤な肝疾患である (発症率: 1/50,000~1/100,000)。本疾患は、生後すぐに始まる遷延性黄疸により顕在化し、無治療の場合、乳幼児期に致死性の経過を辿る。現在、肝移植が唯一の治療法であるが、肝移植は極めて侵襲性が高く、経済的な負担も大きい治療であるため、薬物療法の開発が切望されている。肝移植に替わる治療法として実用化し、医療費の削減、当該患者の経済的、身体的な負担の軽減に繋げる。

⑩ 症例報告:「顎下腺多数唾石症の 1 例」

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。

<委託審査、終了に関する報告>

- 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」  
・終了報告  
①さいとう整形外科リウマチ科  
②東濃中央クリニック  
—整形外科—

上記 2 件の終了に関して報告された。

<変更申請に関する報告>

- ① 特定臨床研究 (WJOG10617G) —腫瘍内科—  
・メモランダム発行、手順書の改訂  
② 臨床研究 (移植非適応初発多発性骨髄腫) —血液内科—  
・特定臨床研究の審査で承認  
③臨床研究 (抗菌薬) —感染制御部—  
・研究分担者の変更

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。

<その他>

下記の事項について審議・報告・承認された。

- ① 迅速審査の書式の簡素化について  
② 前回倫理委員会議事録の承認 (HP)

以 上

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（RINDBeRG）—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



## 近畿大学医学部奈良病院 第26回倫理委員会議事録

日時：平成31年3月18日（月曜日）18:11～18:28

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、宗圓、若狭、酒井、家永、岩尾、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：「固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究」  
—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究の申請を審議し、承認となった。

#### 2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランジンE 主要代謝産物の有用性の検討」

—小児科—

研究内容：小児潰瘍性大腸炎における尿中プロスタグランジンE 主要代謝産物が便中カルプロテクチンと比較して大腸粘膜・病理組織の状態を鋭敏に反映しているかどうかを明らかにする。

上記1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。

#### 3. 重篤な有害事象に関する報告

特定臨床研究：フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG10617G) —腫瘍内科—

上記1件の重篤な有害事象について報告された。

#### 3. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (WJOG8915G) —腫瘍内科—
- ・ 特定臨床研究への変更
- ② 特定臨床研究 (小児肝芽腫) —小児外科—
- ・ 特定臨床研究への変更
- ③ 特定臨床研究 (STOPDAPT-2) —循環器内科—
- ・ 特定臨床研究への変更
- ④ 特定臨床研究 (STOPDAPT-2 ACS) —循環器内科—
- ・ 特定臨床研究への変更
- ⑤ 特定臨床研究 (切除不能進行再発大腸癌) —腫瘍内科—
- ・ 特定臨床研究への変更
- ⑥ 特定臨床研究 (IDRF) —小児外科—
- ・ 特定臨床研究への変更
- ⑦ 特定臨床研究 (WJOG8315G) —腫瘍内科—
- ・ 特定臨床研究への変更
- ⑧ 特定臨床研究 (神経芽腫中間リスク) —小児外科—

- ・ 特定臨床研究への変更
  - ⑨特定臨床研究 (WJOG10617G) -腫瘍内科-
- ・ 研究計画書の改訂
  - ⑩特定臨床研究 (PARADIGM) -腫瘍内科-
- ・ 特定臨床研究への変更、研究責任医師の変更
  - ⑪特定臨床研究 (甲状腺未分化癌) -耳鼻咽喉科-
- ・ 特定臨床研究への変更
  - ⑫特定臨床研究 (未治療進行性濾胞性リンパ腫) -血液内科-
- ・ 特定臨床研究への変更
  - ⑬床研究 (アジアの前立腺癌) -泌尿器科-
- ・ 研究協力者の追加・削除

上記13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. 終了報告

臨床研究：(頸部食道癌) -放射線科-

上記1件の終了に関して報告された。

#### 5. 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4月15日

以上