



## 近畿大学奈良病院 第27回倫理委員会議事録

日時：平成31年4月15日（月曜日）18:04～18:35

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、花本、泉本、戸川、若狭、石井、酒井、家永、岩尾、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—

上記1件の臨床研究の申請を審議し、修正の上再審議となった。

### 2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果：関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析」

—血液内科—

研究内容：移植適応症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法・維持療法の有効性を解析する。

- ② 臨床研究：「小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究（19FC0201）」

—小児科—

研究内容：関連学会と連携し、診療体制構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改定、移行期医療推進、データベース構築や関連研究との連携を通じ、希少難治性肝胆膵14疾患の医療水準と患者QOL向上を目指すことを目的とする。

- ③ 臨床研究：「二次性骨髄繊維症の実態調査」

—血液内科—

研究内容：本研究の目的は、骨髄増殖性腫瘍（真性赤血球増加症・本態性血小板血症）及び他の様々な疾患により生じる、二次性骨髄繊維症の臨床像についてその本邦における実態を調査する事である。なお、本研究は、造血障害における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

- ④ 症例報告：「急激なガス産生を認めた頸部壊死性筋膜炎の1例」

—歯科口腔外科—

- ⑤ 症例報告：「血清プレセプシン上昇を示した臍内感染タンポン由来の毒素性ショック症候群」

—産婦人科—

上記5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：「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイ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—

上記1件の重篤な有害事象について報告された。

#### 4. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (N-STOP216) -血液内科-
- ・研究分担者の変更
- ②臨床研究 (D-STOP216) -血液内科-
- ・研究分担者の変更
- ③臨床研究 (PARADIGM 付随) -腫瘍内科-
- ・分担医師の変更

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。

#### 5. 終了報告

- ①臨床研究：(シクロスポリン) -血液内科-
- ②臨床研究：(VTD 療法) -血液内科-
- ③臨床研究：(ヘモグロビン尿症) -血液内科-
- ④臨床研究：(VTD 療法第Ⅱ相試験) -血液内科-
- ⑤臨床研究：(ダサチニブ薬物動態) -血液内科-
- ⑥臨床研究：(多発性骨髄腫) -血液内科-
- ⑦臨床研究：(高齢者多発性骨髄腫) -血液内科-
- ⑧臨床研究：(JALSG Ph+ALL213) -血液内科-
- ⑨臨床研究：(AML209-GS-) -血液内科-
- ⑩臨床研究：(JAISG RR-ALL214) -血液内科-
- ⑪臨床研究：(JALSG T-ALL213-0) -血液内科-
- ⑫臨床研究：(JALSG APL212) -血液内科-
- ⑬臨床研究：(JALSG Ph (-) B-ALL213) -血液内科-
- ⑭臨床研究：(MDS212) -血液内科-
- ⑮臨床研究：(JALSG Burkitt-ALL213) -血液内科-
- ⑯臨床研究：(ブレンツキシマブ ベドチン再治療) -血液内科-

上記16件の終了に関して報告された。

#### 6. 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 通常審査及び迅速審査の締め切りの徹底について
- ② 次回開催日は5月20日

以上