

医の倫理委員会（迅速審査）議事録

1 日 時 : 平成25年4月16日（火）午後5時00分～5時30分

2 場 所 : 小会議室

3 出席委員 : 菊池副院長（委員長）、中西事務部長、中村救命救急センター所長、
横山副院長、齋藤薬剤部長

4 迅速審査理由 : 医の倫理委員会規程第8条第4項第3号に該当

<医の倫理委員会規程第8条第4項第3号>

(3) 多施設共同研究で、既に主たる研究機関の審査委員会で承認されている実施計画に、本院の者が共同研究に加わる場合の審査

5 内 容 :

・実施計画の審査結果について

受付番号	165	申請者	産婦人科医長 豊田 進司
課題名	Clinicopathological study of serous endometrial intraepithelial carcinoma (EIC) in Japan (本邦における serous endometrial intraepithelial carcinoma (EIC)) 臨床病理的研究)		
審査結果	承認		
条件	なし		

医の倫理委員会議事録

- 1 日 時 : 平成25年6月18日(火)午後4時30分～5時20分
- 2 場 所 : 小会議室
- 3 出席委員 : 菊池副院長(委員長)、豊田医大名誉教授、藤原税理士、中西事務部長
杉本副院長、中村救命救急センター所長、横山副院長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	166	申請者	脳神経外科 医長 内山 佳知
課題名	5-ALA(5-aminolevulinic acid, 5-アミノレブリン酸)を用いた脳腫瘍の術中蛍光診断		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	167	申請者	産婦人科 医員 杉浦 敦
課題名	卵巣成熟奇形腫の悪性転化に対する治療法・予後についての後方視的研究(関西臨床腫瘍研究会 KCOG-G1305s)		
審査結果	承認		
条件	なし(申請書誤記訂正及び、表現の統一)		

(2) 実施計画変更の審査結果について

受付番号	116	申請者	産婦人科 医員 杉浦 敦
課題名	婦人科悪性疾患における系統的傍大動脈リンパ節郭清対象者の個別化のためのパイロット研究		
承認日	平成22年10月28日		
変更内容	症例集積期間の延長 (変更前) 2010年9月1日～2013年3月31日 (変更後) 2010年9月1日～2016年3月31日		
変更理由	症例集積数を増加させ、今後phase II・IIIの臨床試験を施行するため		
審査結果	承認		

受付番号	65	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	GCIG/JGOG3017 卵巣がん研究 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての Paclitaxel+Carboplatin (TC) 療法と Irinotecan+Cisplatin (CPT-P) 療法のランダム化比較試験 (Randomized Phase III Trial)		
承認日	平成18年12月5日		
変更内容	変更内容：別添変更履歴4枚 (変更前) (変更後)		
変更理由	国際研究への発展や研究を取り巻く時流の変化に伴いプロトコールが数回改訂された		
審査結果	承認		

(3) 実施計画申請に係る迅速審査の結果報告について

下記により結果報告し了承された。

- ① 審査日時：平成25年4月16日(火)午後5時00分～5時30分
- ② 場所：小会議室
- ③ 出席委員：菊池副院長(委員長)、中西事務部長、杉本副院長、
中村救命救急センター所長、横山副院長、齊藤薬剤部長
- ④ 迅速審査理由：医の倫理委員会規程第8条第4項第3号に該当
 - <医の倫理委員会規程第8条第4項第3号>
 - (3) 多施設共同研究で、既に主たる研究機関の審査委員会で承認されている実施計画に、本院の者が共同研究に加わる場合の審査
- ⑤ 実施計画申請：別紙のとおり

受付番号	165	申請者	産婦人科 医長 豊田 進司
課題名	Clinicopathological study of serous endometrial intraepithelial carcinoma (EIC) in Japan (本邦における serous endometrial intraepithelial carcinoma (ELC) 臨床病理的研究)		

- ⑥ 審査結果：承認

医の倫理委員会（持ち回り審査）議事録

- 1 日 時 : 平成25年7月16日(火)
- 2 出席委員 : 菊池副院長(委員長)、豊田医大名誉教授、中西事務部長、中村救命救急センター所長、横山副院長、齊藤薬剤部長

- 3 内 容 :
(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	168	申請者	放射線科 部長 中川 裕之
課題名	日本インターベンショナルラジオロジー学会(以下IVR学会)における、症例登録データベース事業		
審査結果	承認		
条件	なし		

医の倫理委員会議事録

1 日 時 : 平成25年9月17日(火)午後4時00分～4時30分

2 場 所 : 看護師寮B会議室

3 出席委員 : 菊池副院長(委員長)、豊田医大名誉教授、中西事務部長、中村救命救急センター所長、横山副院長、齊藤薬剤部長
委任状提出 藤原税理士、杉本副院長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	169	申請者	泌尿器科 医長 松本 吉弘
課題名	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する他施設共同研究(FRESH)		
審査結果	承認		
条件	なし(申請書誤記訂正)		

(2) 実施計画申請に係る持ち回り審査の結果報告について

下記により結果報告し了承された。

① 審査日時 : 平成25年7月16日(火)

② 出席委員 : 菊池副院長(委員長)、豊田医大名誉教授、中西事務部長、杉本副院長、中村救命救急センター所長、横山副院長、齊藤薬剤部長

③ 持ち回り審査理由 : 医の倫理委員会規程第8条第3項に該当

緊急性かつ重要性に鑑み特に必要と認める場合。かつ、迅速審査要件の第8条第4項(3)多施設共同研究で、既に主たる研究機関の審査委員会で承認されている実施計画に、本院の者が共同研究に加わる場合の審査に該当

④ 実施計画申請

受付番号	168	申請者	放射線科 部長 中川 裕之
課題名	日本インターベンショナルラジオロジー学会(以下IVR学会)における、症例登録データベース事業		

⑤ 審査結果 : 承認

医の倫理委員会議事録

1 日 時 : 平成25年12月17日(火)午後4時30分～5時10分

2 場 所 : 看護師寮A会議室

3 出席委員 : 菊池副院長(委員長)、豊田医大名誉教授、杉本副院長、
中西事務部長、中村救命救急センター所長、
委任状提出 藤原税理士、横山副院長、齊藤薬剤部長
オブザーバー 上田参与

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	170	申請者	NICU部長 箕輪 秀樹
課題名	在宅医療を受ける重症児の栄養と成長に関する調査		
審査結果	承認		
条件	<ul style="list-style-type: none">・氏名、生年月日は記載せず、匿名化すること。・主任研究機関の倫理委員会「承認」の通知書写しを添付すること。・参加同意書の宛先を県立奈良病院長とすること。・申請書誤記を訂正すること。		

医の倫理委員会議事録

1 日 時：平成26年2月10日（月）午後4時30分～6時00分

2 場 所：研修棟会議室1

1 出席委員：菊池副院長（委員長）、中西事務部長、杉本副院長、中村救命救急センター所長

4 内 容：

（1）実施計画の審査結果について

受付番号	171	申請者	循環器内科 部長 井上 文隆
課題名	慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための他施設臨床試験 the Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (CIBIS-J)		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	172	申請者	泌尿器科 医長 松本 吉弘
課題名	新規携帯式尿流量計の開発および臨床検証		
審査結果	承認		
条件	共同研究機関（県立医科大学）の倫理審査の決定通知を添付		

受付番号	173	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	臨床的FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出手術に関するFeasibility study(JGOG2046)		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	174	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン四剤併用の有効性、安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）KCOG-G1301		
審査結果	承認		
条件	一部誤記を訂正		

受付番号	175	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	KCOG-G1303進行・再発子宮体癌に対するDose dense paclitaxel+carboplatin併用療法の臨床第Ⅱ相試験		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	176	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	婦人科悪性腫瘍に対するパクリタキセルを含む化学療法による末梢神経障害に対するラフチジンとプレガバリンの有用性に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (KCOG-G1304)		
審査結果	承認		
条件	なし		

(2) 実施計画変更の審査結果について

受付番号	167	申請者	産婦人科 医員 杉浦 敦
課題名	卵巣成熟奇形種の悪性転化に対する治療法・予後についての後方視的研究（関西臨床腫瘍学会KCOG-G1305s）		
承認日	平成25年6月19日		
変更内容	症例集積期間の延長 （変更前）2013年4月1日～2014年3月31日 （変更後）2013年4月1日～2015年3月31日		
変更理由	より多くの症例集積		
審査結果	承認		

奈良県立奈良病院医の倫理委員会（迅速審査：委員長招集）

日 時：平成26年2月25日（火）15:00～

場 所：大会議室

出席者：菊池委員長、中村救命救急センター所長、横山副院長、
中西事務部長、齊藤薬剤部長

1 臓器提供施設としての承認

平成10年7月22日医の倫理委員会で承認。
今回再度委員長から審査の提案。承認済みを確認。

2 脳死判定医の承認

候補の4名、資格、経験とも問題なし。承認

医の倫理委員会（迅速審査）議事録

- 1 日 時 : 平成26年2月28日（金）午後4時30分～4時50分
- 2 場 所 : 研修棟会議室1
- 3 出席委員 : 菊池副院長（委員長）、中村救命救急センター所長、中西事務部長
横山副院長、齋藤薬剤部長
- 4 迅速審査理由 : 医の倫理委員会規程第8条第4項第6号に該当
＜医の倫理委員会規程第8条第4項第6号＞
(6) 委員長が特に必要と認める実施計画の審査
- 5 内 容
公表計画審査について

受付番号	177	申請者	泌尿器科 中井 靖
課題名	維持血液透析患者における尿沈査および尿細菌培養所見の検討		
審査結果	承認		
条件	なし		

医の倫理委員会議事録

- 1 日 時 : 平成26年3月18日(火)午後4時30分～5時30分
- 2 場 所 : 大議室
- 3 出席委員 : 菊池副院長(委員長)、豊田医大名誉教授、杉本副院長、中村救命救急センター所長、中西事務部長、横山副院長、齊藤薬剤部長
委任状提出 藤原税理士
- 4 内 容 :
(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	178	申請者	腫瘍内科 医長 小林 真也
課題名	高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験(TORG1323試験:他施設共同試験)		
審査結果	承認		
条件	申請書誤記訂正、QOL調査表様式の提出		

受付番号	179	申請者	循環器内科 部長 井上 文隆
課題名	高脂血症を合併する急性心筋梗塞患者の冠動脈血管修復過程に及ぼす多価不飽和脂肪酸の追加投与効果に関する研究		
審査結果	承認		
条件	奈良医大の倫理委員会結果通知の写しを添付		

受付番号	180	申請者	循環器内科 部長 井上 文隆
課題名	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討(RESPLECT-EPA)		
審査結果	承認		
条件	順天堂大の倫理委員会結果通知の写しを添付 登録票様式の添付(独自の番号で患者登録することの確認)		

(2) 実施計画審査申請書の変更について

受付番号 : 164 申請者 : 泌尿器科 松本 吉弘
課題名 : 女性の過活動膀胱患者における β 3受容体作動薬と抗コリン薬のクロスオーバー法による無作為2群割付け比較試験
変更内容 : 症例登録期間の延長
(変更前) 2013年3月25日～2014年6月30日
(変更後) 2013年3月25日～2015年3月31日
変更理由 : 症例登録目標達成のため
審査結果 : 承認

受付番号：169 申請者：泌尿器科 松本 吉弘
課題名：プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する他施設共同研究(FRESH)
変更内容：症例登録期間の延長
 (変更前) 2013年9月18日～2014年8月31日
 (変更後) 2013年9月18日～2015年3月31日
変更理由：症例登録目標達成のため
審査結果：承認

(3) 迅速審査の結果報告

■平成26年2月10日(月)

【実施計画】

<171>循環器内科 井上部長

慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための他施設臨床試験

<172>泌尿器科 松本医長

新規携帯式尿流量計の開発および臨床検証

<173>産婦人科 井谷副部長

臨床的FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出手術に関するFeasibility study(JGOG2046)

<174>産婦人科 井谷副部長

婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン 四剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第II相試験)KCOG-G1301

<175>産婦人科 井谷副部長

KCOG-G1303進行・再発子宮体癌に対するDose dense paclitaxel+carboplatin併用療法の臨床第II相試験

<176>産婦人科 井谷副部長

婦人科悪性腫瘍に対するパクリタキセルを含む化学療法による末梢神経障害に対するラフチジンとプレガバリンの有用性に関するランダム化第II相臨床試験(KCOG-G1304)

【申請書変更】

<167>産婦人科 杉浦医長

卵巣成熟奇形種の悪性転化に対する治療法・予後についての後方視的研究 (関西臨床腫瘍研究会KCOG-G1305s)

変更前 2013年4月1日～2014年3月31日

変更後 2013年4月1日～2015年3月31日

■平成26年2月25日(火)

- 1 臓器提供施設としての平成10年7月22日付け承認を再確認
- 2 脳死判定医の承認

■平成26年2月28日(金)

【公表計画】

<177>泌尿器科 医長 中井 靖

維持血液透析患者における尿沈査及び尿細菌培養所見の検討

(4) 平成26年度医の倫理委員会(定例)の開催日時について下記のとおり承認された

第1回	平成26年	6月17日(火)	午後4時30分～
第2回	平成26年	9月16日(火)	〃
第3回	平成26年	12月16日(火)	〃
第4回	平成27年	3月17日(火)	〃

(5) 医の倫理委員会規程の改正について

病院名称変更等に伴う変更について改正を行うことを承認された(規定の内容そのものは変更なし)