

近畿大学奈良病院 第 68 回倫理委員会議事録

日時：令和 5 年 4 月 17 日（月曜日）16：10～16：25

場所：1 階 小会議室

出席：若狭委員長、花本※、大磯※、泉本※、明石※、長崎※、宮本※、島谷※、田村※

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムに参加）

○議事進行：若狭

— 審議 —

1. 新規申請

① 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）

急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析

（WT1-AM-06 研究）

— 血液内科 —

上記 1 件の新規申請について承認された。

2. 迅速審査に関する報告

迅速審査については対象の審査がなかったため報告なし。

3. 変更申請に関する報告

① 臨床研究（JALSG APL220 Study）

研究課題名：本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験

研究計画書の変更

説明文書の変更

— 血液内科 —

② 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）

研究課題名：固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究

（BRANCH study Blood and tumor Analysis-driveN Confirmation of Hereditary cancer syndrome）

研究計画書の変更

研究計画書別紙、公開文書の変更

— 腫瘍内科 —

③ 臨床研究（WJOG15822G）

研究課題名：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の

Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム

化第 II 相比較試験

研究計画書の変更

説明文書、同意書の変更

研究責任者（他院）、研究分担者（他院）の変更

実施体制、利益相反の変更

— 腫瘍内科 —

④ 臨床研究（WJOG15822G）

研究課題名：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の

Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム

化第 II 相比較試験

他院の研究責任医師の連絡先の変更

— 腫瘍内科 —

⑤ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）（WJOG14420L）

研究課題名：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験

研究責任者（他院）の変更

— 腫瘍内科 —

- ⑥ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）（WJOG16322G） —腫瘍内科—
 研究課題名：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+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
 研究計画書の変更
 説明文書・同意書の変更
 研究分担者（他院）の変更
 実施医療機関の要件 各施設確認シート（4施設分）、利益相反管理計画様式E、本試験の利益相反申告者と医薬品等製造販売業者等との利益相反_V2.0の変更
- ⑦ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）（WJOG11919L） —腫瘍内科—
 研究課題名：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲチニブに関する多施設共同前向き観察研究
 研究計画書の変更
 説明文書・同意書の変更
- ⑧ 臨床研究 —消化器外科—
 研究課題名：胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
 研究計画書の変更
 研究分担者の変更
- ⑨ 臨床研究 —消化器外科—
 研究課題名：胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
 研究計画書の変更
 研究分担者の変更
- ⑩ 医師主導治験 —消化器外科—
 治験課題名：4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
 治験実施計画書の変更
 説明文書・同意文書の変更
 治験薬の管理に関する手順書の変更

上記10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. 重篤な有害事象に関する報告について（①・②は前回未報告分）

- ①臨床研究：小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の実施設共同Ⅲ相臨床試験 —血液内科—
 ・東京大学医学部附属病院
 ・岡山大学病院
 ・群馬県済生会前橋病院
- ②臨床研究：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019- —血液内科—
 ・京都府立医科大学附属病院
- ③臨床研究：t (8 ; 2) および inv (16) 陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 —血液内科—
 ・九州大学病院
 ・日本医科大学付属病院
- ④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—
 ・九州大学病院
- ⑤臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 —腫瘍内科—
 ・虎の門病院
 ・九州がんセンター
 ・近畿大学病院

上記5件の重篤な有害事象について研究責任医師から報告があった。

また、⑤の虎ノ門病院の報告については、報告書の研究課題名と研究内容が異なっていたため報告なし。

5. 実施状況（進捗）報告書

- 臨床試験：高齢者急性骨髄性白血病（AML）の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法に近い用を用いる第Ⅱ相臨床試験
- 臨床試験：移植非適用初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン（Rd）療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有効性と安全性
- 臨床試験：初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅲ相試験
- 臨床試験：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシムマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験（WJOG14420L）
- 臨床試験：胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel + S1（DS）療法後早期再発症例に対する Ramucirumab + Irinotecan 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験（OGSG1901）

上記5件の臨床研究の実施状況についての報告があった。

6. 研究終了報告について

- 臨床研究：プラチナ製剤ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査（SUSPECT study）
—腫瘍内科—
- 臨床研究：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
—消化器外科—

上記2件の臨床研究の終了について報告があった。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
- ② 次回開催日は5月29日

以上

近畿大学奈良病院 第 69 回倫理委員会議事録

日時：令和 5 年 5 月 29 日（月曜日）16：31～17：12

場所：1 階 小会議室

出席：若狭委員長、花本※、大磯※、泉本※、明石※、長崎※、宮本※、島谷※、田村※、木村、近藤

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムに参加）

○議事進行：若狭

－審議－

当日追加議題として新規審査が 1 件追加で審議された。

迅速審査に関する報告①の議題については研究内容を鑑みた結果、新規審査として審議された。

1. 新規申請

① 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）：遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究（G1233）
－小児科－

② 臨床研究：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線治療法のレジメン調査研究
－耳鼻咽喉・頭頸部外科－
研究内容：シスプラチンを用いた化学放射線療法は、局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する標準治療の一つと考えられている。シスプラチン同時投与の最適な投与スケジュールは、実臨床においてバリエーションがあり、依然として議論の余地がある。そこで、本邦において実臨床でどのレジメンが用いられているのかを、頭頸部がん治療を行っている主要医療機関を対象にアンケート調査を行い、本邦の局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線治療の現状を明らかにする。

上記 2 件の臨床研究の新規申請について、①は審議の結果委員より指摘事項があったことからメール審議することとなった。②は審議の上承認された。

2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：横隔神経切除における予防的横隔膜縫縮の意義の検討
－呼吸器外科－
研究内容：多施設で後ろ向きに症例を集積・解析することで、横隔神経切除の際の予防的横隔膜縫縮の意義を明らかにする。

② 臨床研究：抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究
－消化器外科－
研究内容：消化器癌手術症例における高齢者の割合は急速に増加している。術後せん妄は特に高齢者に多い合併症であり、ひとたび発症すると治療に難渋し、他の術後合併症の併発や入院期間の長期化につながるだけでなく、長期的な予後の悪化や長期的な認知機能の低下にも関与する可能性が指摘されている。抑肝散は、脳内神経伝達物質のうち、グルタミン酸やセロトニン系神経の異常興奮を鎮めることで、せん妄を抑制する効果が期待されている。本研究は 75 歳以上の高齢消化器癌予定手術患者を対象として、術前の抑肝散投与が術後せん妄の発症予防に有用であるかどうかを検討するランダム化比較試験である。

③ 症例報告：当院における高齢者の結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術についての考察
－消化器外科－

④ 症例報告：右胃動脈根部引き抜き損傷に対する体腔内縫合とクリッピングを組み合わせた止血法
－消化器外科－

- ⑤ 症例報告：Histopathologic evidences of bone graft substitute and filler materials ;From animal study to clinical use
—整形外科—
- ⑥ 症例報告：患者固有の脛骨後方傾斜を再現した単顆人工膝関節の術後中短期成績
—整形外科—
- ⑦ 症例報告：Balloon kyphoplasty 施行時の骨セメント充填量 一脊椎レベル毎, 男女差, 骨折からの時期, 骨折型による相違
—整形外科—
- ⑧ 症例報告：膝関節単純 X 線写真における下肢の回旋が脛骨関節面傾斜の測定に与える影響 一再構成 X 線写真 (DRR) を用いた検討—
—整形外科—
- ⑨ 症例報告：椎体骨折予防のための続発性骨粗鬆症の評価法と治療薬選択基準作成の試み 一ステロイド性骨粗鬆症治療の経験をもとに—
—整形外科—
- ⑩ 症例報告：皮下埋め込み型中心静脈カテーテルの断裂した先端が冠状静脈洞に迷入した 1 例
—医療安全管理部—
- ⑪ 症例報告：NST 委員会でのリハビリテーション部の役割
—リハビリテーション部—

上記 2 件の臨床研究と 9 件の症例報告があり、迅速審査に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 (CURRENT AS Registry-2) —循環器内科—
 研究課題名：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
 研究責任者の変更
- ② 臨床研究 —血液内科—
 研究課題名：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
 研究計画書の変更
- ③ 臨床研究 (JSCT FLT3-AML20) —血液内科—
 研究課題名：FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験
 実施計画・研究計画書別添・説明文書別添の変更
- ④ 臨床研究 —血液内科—
 研究課題名：日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績
 研究計画書の変更
 研究分担者の変更
- ⑤ 臨床研究・遺伝子研究 (治験以外) (ALL/MRD2023) —血液内科—
 研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール
 研究計画書 (補遺) の変更
- ⑥ 臨床研究・遺伝子研究 (治験以外) (W-JHS AA02) —血液内科—
 研究課題名：再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有効性に関する検討
 研究計画書の変更

- ⑦ 臨床研究 —血液内科—
 研究課題名：未治療びまん性大細胞B細胞リンパ腫に対するポラツズマブペドチン+R-CHP療法の有効性と安全性
 を検討する多施設共同前向き観察研究
 研究計画書の変更
 説明文書の変更
- ⑧ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）（WJOG14420L） —腫瘍内科—
 研究課題名：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマ
 ブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験
 説明文書・同意書の変更
 研究責任者（他院）・研究分担者（当院、他院）の変更
 WJOG14420L_別冊 1_実施体制_V1.80、利益相反の変更
- ⑨ 臨床研究（WJOG8315G） —腫瘍内科—
 研究課題名：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第Ⅱ
 相試験
 研究計画書の変更
- ⑩ 臨床研究（Capecitabine+Oxaliplatin（CapeOx 療法）の第Ⅱ相試験（OGSG1701） —消化器外科—
 研究課題名：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期
 研究計画書の変更
 説明文書・同意書の変更
 研究計画書 附表 1、試験と関わりのある企業リスト、利益相反事項、監査に関する標準業務手順書の変更

上記 10 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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験 JALSG APL220 Study
—血液内科—
 - ・浜松医科大学医学部附属病院
 - ・くまもと森都総合病院
- ② 臨床研究：小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設
 共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19
—血液内科—
 - ・国立大学法人群馬大学医学部附属病院
 - ・兵庫県立こども病院
 - ・神奈川県立がんセンター
 - ・東京大学医学部附属病院
 - ・日本赤十字愛知医療センター名古屋第一病院
 - ・日本赤十字愛知医療センター名古屋第二病院
- ③ 臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブ
 とオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 REVOL858R trial (WJOG14420L)
—腫瘍内科—
 - ・関西医科大学附属病院

上記 9 件の重篤な有害事象について、研究責任医師から報告があった。

5. 実施状況（進捗）報告書

- 臨床研究（移植以外）：少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対する ILd 療法の効果と安全性
—血液内科—
- 臨床研究（移植以外）・遺伝子研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験（WJOG14420L）
—腫瘍内科—
- 臨床研究（移植以外）：胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1（DS）療法後早期再発症例に対する Ramucirumad+Irinotecan 併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床試験（OGSG1901）
—腫瘍内科—
- 臨床研究（移植以外）：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin（CapeOx 療法の第Ⅱ相試験（OGSG1701）
—消化器外科—

上記4件の臨床研究について実施状況の報告があった。

6. 研究終了報告について

- 臨床研究（移植以外）：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第Ⅱ相試験
—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
- ② 次回の開催日は6月19日

以 上
治験事務局（富士原：内線 5323）

近畿大学奈良病院 第70回倫理委員会議事録

日時：令和5年6月19日（月曜日）16：15～17：05

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、花本※、大磯※、泉本※、明石※、長崎※、宮本※

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムに参加）

○議事進行：若狭

一審議一

当日追加議題として新規審査が1件、迅速審査に関する報告が1件、変更申請に関する報告が2件、重篤な有害事象に関する報告が1件追加で審議された。

1. 新規申請

- ① 臨床研究：幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験

ー消化器外科ー

- ② 臨床研究：ヒト毛包を用いた薬剤活性評価系の検討

ー皮膚科ー

- ③ 臨床研究：AHEAD スコア多疾患併存と心臓リハビリテーション患者の運動耐容能の関係

ーリハビリテーション部ー

上記3件の臨床研究の新規申請について、①は審議の結果委員より添付の同意書について指摘事項があったことからメール審議することとなった。②は審議の結果利益相反についての確認事項があり継続審査することとなった。③については審議の上承認された。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：高齢食道癌患者の術期補助化学療法に関する観察研究

ー消化器外科ー

研究内容：75歳以下の進行食道癌患者に対する標準治療は術前DCF療法後の切除であるが、術前DCF療法は治療強度が強く有害事象を高頻度に伴うため併存症や臓器機能の低下を伴うことの多い高齢者に対して安全に適応できるかどうかは不明である。また、食道癌に対する術前治療後の術後補助療法としてニボルマブ投与が保険承認され、術後再発抑制効果が期待される場所である。こういった背景から、高齢食道癌患者を対象として術前DCF療法以外の術前補助療法および手術を行い病理学的完全奏効が得られなかった場合に、術後ニボルマブ補助療法を実施し、一連の治療の安全性や有効性を検討する本研究を計画する。

- ② 臨床研究：切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法に関する検討

ー消化器外科ー

研究内容：進行再発胃癌・食道癌を対象としたがん免疫複合療法にスーパーシンバイオティクス LBG-P を上乗せ時の有効性を、プラセボを対照薬として探索的に検討する。

- ③ 症例報告：COVID-19感染に併発したNOMI（非閉塞性腸間膜虚血）の一例

ー放射線科ー

- ④ 症例報告：Hyperpigmentation with droplets of melanocytes into the dermis in primary localized cutaneous amyloidosis

ー皮膚科ー

上記2件の臨床研究と2件の症例報告があり、迅速審査に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 —消化器外科—
研究課題名：切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究
説明文書、同意書の変更
プロトコル、オプトアウト、登録用紙、検体伝票、追跡調査用紙の変更
- ② 臨床研究 —循環器内科—
研究課題名：OPTIVUS
Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 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性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究
実施計画軽微変更通知書の変更
- ③ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外） —腫瘍内科—
研究課題名：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験（WJOG14420L）
研究計画書の変更
説明文書、同意書の変更
研究責任者（他院）、研究分担者（他院）の変更
WJOG14420L_別冊 1_実施体制_V1.90、他院の利益相反の変更
- ④ 臨床研究 —整形外科—
研究課題名：JOURNEY II XR 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
研究計画書の変更
Appendix 研究組織一覧（Ver.9）、JOURNEY II XR ニーシステム添付文書（第2版）、JOURNEY II XR ニーシステム添付文書（第3版）の変更
- ⑤ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究
研究計画書の変更
研究分担者の変更
- ⑥ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外） WJOG14720L
研究課題名：ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib+Carboplatin+Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験
実施計画の変更

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施工患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 OPTIMA-AF trial
—循環器内科—
・長崎大学病院
- ② 臨床研究：高齢者急性骨髄性白血病（AML）の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 JALSG-GML219
—血液内科—
・国立大学法人群馬大学医学部附属病院

- ③ 臨床研究：t (8:21) および inv (16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
JALSG CBF-AML220 study
ー血液内科ー
・日本医科大学付属病院
- ④ 臨床試験：初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験
JALSG-PhALL219
ー血液内科ー
・独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
- ⑤ 臨床研究：本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験
JALSG APL220 Study
ー血液内科ー
・東京大学医学部附属病院
- ⑥ 臨床研究：再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン エトポシド/シタラビン) とギルテニチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験
JALSG-RR-FLT3-AML220
ー血液内科ー
・独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
- ⑦ 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
ー腫瘍内科ー
・大阪労災病院
- ⑧ 臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験
REVOL858R trial (WJOG14420L)
ー腫瘍内科ー
・県立広島病院
- ⑨ 臨床研究：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
WJOG11919L
ー腫瘍内科ー
・神戸低侵襲がん医療センター
- ⑩ 臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験
REVOL858R trial (WJOG14420L)
ー腫瘍内科ー
・尾道総合病院

上記 10 件の重篤な有害事象について、研究責任医師から報告があった。

5. 実施状況 (進捗) 報告書

臨床研究 (移植以外)：4 型進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法全身化学療法の無作為比較第Ⅲ相試験
ー消化器外科ー

上記 1 件の臨床研究について実施状況の報告があった。

6. その他

- 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 24 日
なお、8 月の倫理委員会は開催せず次々回は 9 月 11 日開催予定

以上
治験事務局 (富士原:内線 5323)

近畿大学奈良病院 第71回倫理委員会議事録

日時：令和5年7月24日（月曜日）16：14～16：33

場所：1階 大会議室

出席：若狭委員長、花本※、泉本※、明石※、長崎※、宮本※、島谷※

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムに参加）

○議事進行：若狭

—審議—

当日追加議題として重篤な有害事象に関する報告が5件追加で審議された。

また前回委員会にて継続審査となっていた皮膚科の新規申請については、代表機関である大阪公立大学の利益相反委員会の結果を確認することができ、当院の利益相反委員会でも問題ないと判断の上承認となった旨報告された。

1. 新規申請

新規審査については対象の審査がなかったため審議なし。

2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：関節リウマチに気管支拡張症を合併した症例（RA-BE）について、気道病変や感染エピソードと背景因子・関節病変・治療内容などとの関係などについて全国調査にて明らかにする。

② 臨床研究：重症喘息における生物学的製剤使用と呼吸機能の経年低下との関係

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：生物学的製剤使用歴のある重症喘息例において、生物学的製剤使用後の呼吸機能の経年低下を明らかにする。

③ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）：原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究

—小児科—

研究内容：本研究では、現在届け出されている原因不明の小児急性肝炎が、SARS-CoV2流行前から存在する原因不明の小児急性肝炎と臨床像や検査所見、疫学がどのように違うのか、また治療方針が異なるのか、治療選択の根拠となる指標などを明らかにすることを目標とする。

④ 臨床研究：熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）

—第三次救命救急センター—

研究内容：重症熱中症の全国規模の実態調査であり、先の調査を基に調査項目を設定して、原因や病態の解明および治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けた地域医療へのアプローチを検討することを目的に行うものである。

⑤ 症例報告：拡張型心筋症に入院中の早期CPXによる病状評価が有効であった1例

—循環器内科—

⑥ 症例報告：当院におけるナルデメジンの使用状況および臓転移が疼痛管理に影響を与えたと考えられた症例

—薬剤部—

上記4件の臨床研究と2件の症例報告があり、迅速審査に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

—血液内科—

研究課題名：小児・AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験研究計画書（補遺）の変更
説明文書の変更

- ② 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：アグレッシブ ALT における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリ
およびバイオレポジトリの構築
研究計画書、説明文書の変更
公開原稿、研究者リストの変更
- ③ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：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
研究計画書の変更
別紙1、情報公開文書の変更
- ④ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外） —血液内科—
研究課題名：再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有効性に関する検討
研究計画書（別添1、別添2）の変更
- ⑤ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1（DS）療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併
用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験（OGSG1901）
研究計画書、説明文書、同意書の変更
試験薬等の添付文書等の変更
研究分担者（他院）の変更
研究計画書 附表1、試験と関わりのある企業リスト、利益相反事項の変更
- ⑥ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：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）
研究計画書、説明文書、同意書の変更
試験薬等の添付文書等の変更
研究分担者（他院）の変更
医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理基準の変更
- ⑦ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
研究計画書、説明文書、同意書の変更
研究分担者の変更
- ⑧ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：非治癒因子を1つのみ有する StageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion 手術の第
Ⅱ相試験
説明文書、同意書の変更
研究分担者の変更
- ⑨ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対す
る TAS-102+Bev による計画的維持投与（Switch Maintenance Therapy）の有効性と安全性に関する
検討多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者、研究分担者の変更
施設削除
- ⑩ 臨床研究 —整形外科—
研究課題名：患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
研究計画書の変更

- ⑪ 臨床研究 —小児科—
 研究課題名：小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
 研究分担者の変更
 研究実施計画書 補遺 別紙の変更
- ⑫ 臨床研究 —内視鏡部—
 研究課題名：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
 研究計画書の変更
 別添資料3 既存情報の提供のみを行う機関の変更

上記12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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験 JALSG-ALL-B19 —血液内科—
- ・公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター
 - ・国立大学法人群馬大学医学部附属病院
- ② 臨床研究：小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 JPLSG-ALL-T19 —血液内科—
- ・千葉県 千葉市立青葉病院
 - ・日本赤十字社 成田赤十字病院
- ③ 臨床研究：高齢者急性骨髄性白血病（AML）の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 JALSG-GML219 —血液内科—
- ・国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

上記5件の重篤な有害事象について、研究責任医師から報告があった。

5. 実施状況（進捗）報告書

- 臨床研究（移植以外）：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—
- 臨床研究（移植以外）：小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究 —小児科—

上記2件の臨床研究について実施状況の報告があった。

6. 医師主導治験について

- ① 臨床研究：4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 —消化器外科—

上記1件の医師主導治験の安全性情報等について、研究責任医師から報告があった。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
 ② 次回の開催日は9月11日

以上
 治験事務局（富士原：内線5323）

近畿大学奈良病院 第72回倫理委員会議事録

日時：令和5年9月11日（月曜日）16：14～17：39

場所：1階 大会議室

出席：若狭委員長、花本※、川崎※、泉本※、明石※、長崎※、宮本※、西田※、西澤、富士原

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムに参加）

○議事進行：若狭

一審議一

1. 新規申請

- ① 臨床研究：消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離DNA アッセイの有用性を探索する前向き観察研究
—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について、審議の結果同意文書の文言不足・研究概要書のチェック漏れのため資料作成し直しメール審議することとなった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：幹細胞がんに対するアテゾリブマブ+ペムシズマブ併用療法不応・不耐症例に対する LEN-TACE 療法の有用性・安全性を評価する多施設共同観察

—消化器内科—

研究内容：切除不能肝細胞癌患者における免疫療法が不応・不耐な患者に対するレンバチニブにおいてと TACE の逐次療法（LEN-TACE 療法）が実施された症例の全生存期間とレンバチニブ単独で治療された症例の全生存期間を比較することで2次治療における LEN-TACE 療法の有用性を明らかにする。

- ② 臨床研究：化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同前向き観察研究（EHN-DS-22006 HALLOW study）

—腫瘍内科—

研究内容：TNBC のうち HR 陰性/HER2 低発現乳癌を中心とする HER2 低発現の乳癌患者に対する実臨床における T-DXd の有効性及び安全性を確認する。HER2 低発現の BCM ににおける T-DXd の有効性及び安全性を確認する。HER2 低発現乳癌に対する実臨床の病理診断下による HER2 施設判定及び本研究における中央病理診断下による HER2 中央判定の差異が有効性に与える影響を検討する。

- ③ 臨床研究：多発リンパ節転移を伴う早期胃癌（pT1N2-3）に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

—消化器外科—

研究内容：胃癌術後に pT1N2-3 と診断された症例を対象とし、経過観察となった症例と術後補助化学療法を受けた症例との予後を Propensity score matching 法により後ろ向きに比較することで、同対象に対する術後補助化学療法の有用性を明らかにすること。

- ④ 臨床研究：Ganciclovir による好中球減少症に影響を与えるリスク因子の解明

—薬剤部—

研究内容：Ganciclovir による好中球減少症へ影響を与える因子を網羅的に解析し、副作用悪化防止に寄与する

- ⑤ 症例報告：当院における栄養療法を主軸にした SSI 減少への複合的な取り組み

—消化器外科—

- ⑥ 症例報告：肝胆膵領域手術術前における rapid turn protein を含めた栄養指標の相関および臨床的意義

—消化器外科—

- ⑦ 症例報告：当院における切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法+ニボルマブの検討

—消化器外科—

- ⑧ 症例報告：高齢胃癌患者における ALI (Advanced lung cancer inflammation index) と大腰筋体積の検討
—消化器外科—
- ⑨ 症例報告：75 歳以上の高齢胃癌患者における GNRI と大腰筋体積の検討
—消化器外科—
- ⑩ 症例報告：浸潤性膵管癌における病理学的脂肪膵が術後予後に与える影響
—消化器外科—
- ⑪ 症例報告：当院の RRS 導入期における呼吸数測定率の向上にむけた取り組み
—看護部—
- ⑫ 症例報告：当院急性期脳神経疾患患者の転帰に影響を及ぼした要因の検討—摂食嚥下支援チームの重要性—
—看護部—
- ⑬ 症例報告：膝窩動脈の慢性完全閉塞性病変に対する血管内治療において CBCT が有用であった一例
—放射線部—
- ⑭ 症例報告：血管走行が把握困難であった慢性完全閉塞性病変に対し Tip detection ADR 法が有用であった一例
—放射線部—
- ⑮ 症例報告：摂食嚥下障害患者に対する管理栄養士の関り
—栄養部—
- ⑯ 症例報告：食事に関わる課題点について、多職種専門性を活かしたアプローチにより普通食が摂取可能となった 1 例
—栄養部—
- ⑰ 症例報告：急性期脳神経疾患患者における誤嚥性肺炎発症と早期栄養介入、口腔衛生保持の重要性
—栄養部—

上記 4 件の臨床研究と 13 件の症例報告があり、迅速審査に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
—血液内科—
研究課題名：未治療びまん性大細胞 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブペドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多施設共同前向き観察研究
jRCT 臨床研究等提出・公開システム、研究機関要件確認書、別紙 5：利益相反に関する状況、別紙：利益相反に関する状況の変更
jRCT 臨床研究等提出・公開システム、研究機関要件確認書、別紙 1：POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧の変更
研究分担者の変更
- ② 臨床研究
—血液内科—
研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対するプロトコール —ALL/MAD2019—
実施計画書 (省令様式第 1)、医薬品等の概要を記載した書類、研究計画書第 2.2 版 補遺の変更
- ③ 臨床研究
—血液内科—
研究課題名：日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績
実施計画書 (省令様式第 1)、研究分担医師リスト 1 施設、研究計画書、説明文書の変更

- ④ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験 JALSG APL220 Study
研究計画書、説明文書、同意文書の変更
実施計画（省令様式第1）、実施計画事項変更届書の変更
- ⑤ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19
研究計画書の変更
実施計画書（省令様式第1）、説明文書、同意文書、医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理計画（様式 E）、研究分担医師リスト、省令様式第2、実施計画別紙医薬品等の概要・製造販売業者、実施医療機関の要件、参加予定施設一覧の変更
- ⑥ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MAD2023—
研究計画書 改訂の変更
実施計画変更公表報告、医薬品等の概要の変更
医薬品概要書改訂の変更
説明同意文書改訂の変更
実施計画（省令様式第1）、利益相反管理基準（様式 A）、利益相反管理計画（様式 E）1 機関、研究分担者リスト、研究計画書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧、説明文書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧の変更
- ⑦ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
研究計画書、説明文書、同意書の変更
研究計画書別紙、公開文書の変更
- ⑧ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究（EN-SEMBLE）
研究計画書の変更
- ⑨ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib+Carboplatin+Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）
研究計画書、説明文書、同意書の変更
実施計画、利益相反管理計画の変更
- ⑩ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
研究計画書、説明文書、同意書の変更
- ⑪ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究
実施計画の変更
利益相反管理計画の変更
研究分担者の変更
- ⑫ 臨床研究 —泌尿器科—
研究課題名：泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象とした手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の治療成績および合併症の包括的比較解析
研究計画書の変更
オプトアウトの変更

上記 12 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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究: 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験 (WJOG15822G)
—腫瘍内科—
 - ・岐阜大学医学部附属病院
 - ・虎ノ門病院
- ② 臨床研究: EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 REVOL858R trial (WJOG14420L)
—腫瘍内科—
 - ・大阪刀根山医療センター
 - ・京都府立医科大学附属病院
- ③ 臨床研究: 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MAD2019—
—血液内科—
 - ・福岡大学病院
- ④ 臨床研究: t (8 : 21) および inv (16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 JALSG CBF-AML220 study
—血液内科—
 - ・社会福祉法人 北楡会 札幌北楡病院
 - ・筑波大学附属病院
- ⑤ 臨床研究: 小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 JPLSG-ALL-B19
—血液内科—
 - ・独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
 - ・京都府立医科大学附属病院
- ⑥ 臨床研究: 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MAD2023
—血液内科—
 - ・大分県立病院
 - ・福岡赤十字病院
 - ・公益財団法人慈愛会 今村総合病院
 - ・愛知医科大学病院
 - ・九州医療センター
- ⑦ 臨床研究: 胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
—消化器外科—
 - ・大阪国際がんセンター
- ⑧ 臨床研究: 4 型進行胃癌に対する術後または周術期補佐化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第 III 相試験
—消化器外科—
 - ・東京大学医学部附属病院

上記 8 件の重篤な有害事象について、研究責任医師から報告があった。

5. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
- ② 次回の開催日は10月23日
- ③ 来年度の病院機能評価受審に向けて、倫理委員会の規定・手順書を作成する方針である。
作成案完成し次第委員会にて審議いただく予定。

以 上
治験事務局（富士原：内線 5323）

近畿大学奈良病院 第73回倫理委員会議事録

日時：令和5年10月23日（月曜日）17：06～17：55

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、花本※、泉本※、大磯※、長崎※、宮本※、島谷※、西澤、富士原

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムに参加）

○議事進行：若狭

—審議—

1. 新規申請

- ① 臨床研究：進行固形悪性腫瘍患者に対するAI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について、審議の上承認された。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：難治性慢性咳嗽におけるゲーファピキサント使用実態の調査研究

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：ATP 依存性 P2X2/X3 受容体阻害薬（リフヌア®）を使用した慢性咳嗽症例を集積し、実臨床における有効性、有効例に特徴的な咳嗽誘発因子について明らかにする。

- ② 症例報告：ヴィアトリス製剤 社内研修会

—循環器内科—

- ③ 症例報告：頭頸部癌における高齢者機能評価ツール G8 の有用性

—耳鼻咽喉・頭頸部外科—

- ④ 症例報告：中咽頭癌放射線化学療法後の転移性肺癌患者に生じた放射線性下顎骨骨髓炎に対し、外科療法により機能維持を図った1例

—歯科口腔外科—

- ⑤ 症例報告：術前診断が困難であった肝限局性過形成（FNH）の1例

—研修医—

- ⑥ 症例報告：Deep Learning 画像解析ソフトを用いた頭部 CT 画像での急性期脳梗塞診断～放射線科医師による読影結果との比較

—放射線部—

- ⑦ 症例報告：肺拡散能検査における洗い出し量減量に伴う計測値の検討について

—臨床検査部—

- ⑧ 症例報告：Ganciclovir による好中球減少症に影響を与えるリスク因子の解明

—薬剤部—

上記1件の臨床研究と7件の症例報告があり、迅速審査に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

—血液内科—

研究課題名：未治療びまん性大細胞B細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブペドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多施設共同前向き観察研究

JRCT 臨床研究等提出・公開システム、研究機関要件確認書、別紙1：POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧、別紙：利益相反に関する状況、別紙5：利益相反に関する状況の変更

- ② 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA 試験）
研究計画書、説明文書、同意書の変更
- ③ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対する ILd 療法の効果と安全性 W-JHS MM02 様式E 利益相反管理計画の変更
- ④ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MRD2019—
実施計画（省令様式第1）、様式E 利益相反計画、研究分担医師リスト（統一書式1）、説明文書別添 ALL/MDR2019
臨床研究共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧、研究計画書別添：ALL/MDR 臨床研究共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧の変更
様式第三実施計画事項軽微変更届書の変更
- ⑤ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MRD2023—
実施計画（省令様式第1）、利益相反管理計画（様式E）2 機関、研究分担者リスト2 機関、研究計画書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧、説明文書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧の変更
様式第三実施計画事項軽微変更届書の変更
- ⑥ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 (WJOG15822G)
研究計画書、説明文書、同意書の変更
試験薬等の添付文書等、研究責任者（他院）、研究分担者の変更
実施体制、利益相反の変更
- ⑦ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)
研究計画書、説明文書、同意書の変更
協働機関の変更
- ⑧ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討
実施計画（省令様式第一）、研究計画書、説明文書、同意書の変更
医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理基準（様式 A）、利益相反管理計画（様式 E）、研究分担医師リスト（統一書式1）の変更
研究計画書新旧対照表、説明文書・同意文書新旧対照表、実施計画事項変更届書、実施計画別紙、利益相反管理計画（様式E）・研究分担医師リスト変更箇所一覧の変更
- ⑨ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：非治癒因子を1つのみ有する StadeⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion 手術の第Ⅱ相試験
研究計画書の変更
利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リストの変更
- ⑦ 臨床研究 —小児科—
研究課題名：小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究
研究計画書、説明文書、同意書の変更

上記7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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MRD2019—
—血液内科—
・札幌北榆病院
・九州大学病院
- ② 臨床研究：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MRD2023—
—血液内科—
・福岡赤十字病院
・愛媛県立中央病院
・関西医科大学附属病院
- ③ 臨床研究：初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 JALSG-PhALL219
—血液内科—
・千葉大学医学部附属病院
・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
・独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
- ④ 臨床研究：小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19
—血液内科—
・名古屋大学医学部附属病院
・社会医療法人 北榆会 札幌北榆病院
- ⑤ 臨床研究：小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験
—血液内科—
・千葉市 千葉市立青葉病院
- ⑥ 臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)
—腫瘍内科—
・坂総合病院

上記6件の重篤な有害事象について、⑥については研究責任医師欠席のため来月報告されることとなった。残り5件については研究責任医師から報告があった。

5. 実施状況（進捗）報告書

臨床研究（移植以外）：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)

—腫瘍内科—

臨床研究（移植以外）：非治癒因子を1つのみ有する StageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversino 手術の第Ⅱ相試験

—消化器外科—

上記2件の臨床研究について、①については研究責任医師欠席のため来月報告されることとなった。②については報告症例件数が0件のため委員長より代わりに報告があった。

6. 研究終了報告について

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研究

—血液内科—

臨床研究（移植以外）：JOURNEY II XR 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—

上記2件の臨床研究の終了について報告があった。

7. 製造販売後調査に伴う同意取得申請書

イスカーゴ®点滴静注用 10mg 一般使用成績調査（JCR ファーマ株式会社）

—小児科—

上記1件の製造販売後調査に伴う同意取得申請について承認したことが報告された。

8. 医師主導治験について

① 臨床試験：4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験

—消化器外科—

上記1件の医師主導治験について、軽微な変更について承認したことが報告された。

9. その他

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20日

③ 倫理委員会の業務標準手順書の案を作成したため、内容確認の上、次回以降の会議で審議していき次年度に運用ができるように進めていくこと報告された。

以 上
治験事務局（富士原：内線 5323）

近畿大学奈良病院 第74回倫理委員会議事録

日時：令和5年11月20日（月曜日）17：15～17：54

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長※、泉本※、大磯※、長崎※、花本※、明石※、島谷※、西澤、富士原

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムに参加）

○議事進行：若狭

— 審議 —

円滑な議事進行上の理由で「新規申請」について順番前後して審議された。

1. 新規申請

- ① 遺伝子研究（治験以外）：胃癌における腫瘍内不均一性の定量化の有用性を検討する後方視的研究

— 消化器外科 —

上記1件の遺伝子研究（治験以外）について、審議の結果同意文書の一部内容訂正のため資料作成し直しメール審議することとなった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究

— 循環器内科 —

研究内容：JROAD 協力施設より DPC 情報を収集し、JROAD のデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。

- ② 臨床研究：循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究

— 循環器内科 —

研究内容：本研究では、JROAD/JROAD-DPC のデータを利用し、CRT（心臓再同期療法）新規植込み患者の患者背景や治療、予後について解析を行い、診療実態の把握を行う（研究A）。さらに、研究Aのデータより CRT 新規植込み診療に携わる病院を抽出し、研究協力が得られた施設において、診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、CRT 新規植込み患者の診断・治療・予後における現状を把握を目的とする（研究B）

- ③ 臨床研究：重症喘息における、経済的側面も考慮したオマリズマブ有効例の研究

— 呼吸器・アレルギー内科 —

研究内容：オマリズマブ有効例と他の生物学的製剤が必要となった例を比較し、前者で患者医療費負担が少ないことを明らかにし、かつ有効例の臨床的特徴を明らかにする。

- ④ 臨床研究：潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究

— リウマチ・膠原病内科 —

研究内容：生物学的製剤未使用患者およびアダリムマブ先行品からアダリムマブバイオシミラー皮下注「FKB」（以下、FKB327）に切り替えた患者におけるFKB327の有効性及び安全性を評価すること。

- ⑤ 生体試料を用いた実験的研究：人凍結血漿から作成した凝固因子を用いたセルフブロック作成法の検討

— 病理診断科 —

研究内容：日本赤十字社から研究用として配布される新鮮凍結血漿を用いてセルフブロックを作成する方法を開発する。

- ⑥ 臨床研究：外来でがんの薬物療法を受ける患者への症状別パンフレットを用いた指導の有用性
～セルフケア行動の変容について～
—看護部 通院治療センター—
研究内容：症状別パンフレットを用いて副作用指導を行うことで、患者のセルフケア行動の変容がみられたかを明らかにする。
- ⑦ 症例報告：外頸動脈を閉塞しない double-protection 頸動脈ステント留置術
—脳神経外科—
- ⑧ 症例報告：Cytological characteristics of differentiated high-grade thyroid carcinoma
—病理診断科—
- ⑨ 症例報告：第 48 回日本臨床細胞学会近畿連合会学術集会 スライドカンファレンス
—臨床検査部—
- ⑩ 症例報告：予期せぬ院内心肺停止を防止するための取り組み—Rapid response system 導入後の緊急コール回数
の変化—
—医療安全管理部—

上記 6 件の臨床研究・その他研究と 4 件の症例報告があり、迅速審査に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
—血液内科—
研究課題名：再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン）とギルテリチニブの逐次治療の非盲検、多施設共同前向き介入試験
JALSG-RR-FLT3-AML220
研究計画書の変更
モニタリング手順書の変更
- ② 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）
—腫瘍内科—
研究課題名：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 mFOLFFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
研究計画書、説明文書、同意書、試験薬等の添付文書等の変更
研究分担者（他院）の変更
本試験の利益相反申告者と医薬品製造販売業者等との利益相反_V3.0 の変更
- ③ 臨床研究
—腫瘍内科—
研究課題名：「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブ
デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究（EN-SEMBLE）
研究計画書、説明文書、同意書の変更
オプトアウトの変更
- ④ 臨床研究
—消化器外科—
研究課題名：高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法）に関するランダム化
比較第Ⅱ相臨床試験
研究計画書、説明文書、同意書の変更
プロトコール（実施計画書）、同意撤回書の変更
- ⑤ 臨床研究
—小児科—
研究課題名：小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
研究計画書の変更
研究実施計画書 補遺の変更

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 JALSG-PhALL219
ー血液内科ー
・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
- ② 臨床研究：小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19
ー血液内科ー
・東北大学病院
・久留米大学病院
・公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター
- ③ 臨床研究：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ーALL/MRD2023ー
ー血液内科ー
・岡山市立市民病院
・滋賀医科大学医学部附属病院
・愛育病院
- ④ 臨床研究：胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)
ー腫瘍内科ー
・関西労災病院
- ⑤ 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 mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
ー腫瘍内科ー
・神戸市立医療センター中央市民病院
- ⑥ 臨床研究：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 (WJOG15822G)
ー腫瘍内科ー
・がん研究会有明病院
- ⑦ 臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 REVOL858R trial (WJOG14420L)
ー腫瘍内科ー
・坂総合病院
・九州大学病院

上記 7 件の重篤な有害事象について、研究責任医師から報告があった。

5. 実施状況 (進捗) 報告書

- 臨床研究 (移植以外)：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2019
ー血液内科ー
- 臨床研究 (移植以外)：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2023
ー血液内科ー
- 臨床研究 (移植以外)：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)
ー腫瘍内科ー

上記 3 件の臨床研究の実施状況について、研究責任医師から報告があった。

6. 医師主導治験について

- ① 臨床試験：4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験

—消化器外科—

上記1件の医師主導治験の有害事象について、研究責任医師より報告があった。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
② 倫理委員会標準手順書（案）について
③ 次回開催日は12月25日

以 上
治験事務局（富士原：内線 5323）

近畿大学奈良病院 第75回倫理委員会議事録

日時：令和5年12月25日（月曜日）16：15～16：48

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長※、泉本※、大磯※、長崎※、花本※、明石※、宮本※、島谷※、西田※、西澤、富士原
（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狭

一 審議

1. 新規申請

① 臨床研究：切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペムシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験

—腫瘍内科—

② 臨床研究：バイオマーカーによる同種造血幹細胞移植後合併症の予測

—血液内科—

③ 臨床研究：尋常性白斑患者を対象としたセルフモニタリング剤のモニター調査

—皮膚科—

上記3件の臨床研究について、審議の結果①と②については承認、③については先方の加入保険について確認・代表機関の倫理委員会承認後に当院の倫理委員会を承認とすることとなった。

2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究

—消化器外科—

研究内容：日本における閉鎖孔ヘルニア病態と死亡率、及び死亡に影響を及ぼす因子を解明する目的としてデータシートを用いた全国多機関共同調査にて検討する

② 臨床研究：アベマシクリブ投与における副作用発現のリスク因子解析

—薬剤部—

研究内容：ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を対象にしたMONARCH試験においてアベマシクリブの安全性・有効性が示された。しかしながら、アベマシクリブにおける高度の下痢や好中球減少症は、患者のQOLを著しく悪化させ、致死的な感染症などの合併症を引き起こすことがある。また、これらの副作用がそのような患者に起こりやすいかは十分に明らかになっていない。そこで、アベマシクリブによる副作用発現のリスク因子を探索する。

③ 症例報告：当院2型糖尿病患者でのDPP-4阻害薬から経口セマグルチドへの切り替え1年間における有効性と安全性の検討

—内分泌・代謝・糖尿病内科—

④ 症例報告：当院2型糖尿病患者での経口セマグルチド1年間の使用における有効性と安全性に関する検討

—内分泌・代謝・糖尿病内科—

⑤ 症例報告：75歳以上の高齢胃癌患者における術後補助化学療法の現状

—消化器外科—

⑥ 症例報告：75歳以上の高齢胃癌患者におけるGNRIと大腰筋体積の検討

—消化器外科—

- ⑦ 症例報告：当院での Balloon Kyphoplasty 施行後 3 カ月の臨床椎体骨折率と形態椎体骨折率
—整形外科—
- ⑧ 症例報告：経皮的椎体形成術に後方固定術が必要な場合は？—BKP 単独治療の限界—
—整形外科—
- ⑨ 症例報告：退院支援を必要とする対象に対し退院支援看護師と病棟看護師の協働を困難にする要因
—早期からの協働を目指して—
—看護部—
- ⑩ 症例報告：アバマシクリブ投与における副作用発現のリスク因子解析
—薬剤部—
- ⑪ 症例報告：脊椎後方固定術後の隣接椎体障害に対する大腰筋面積の関係
—リハビリテーション部—

上記 2 件の臨床研究と 9 件の症例報告があり、迅速審査に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
研究課題名：本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討
研究計画書、研究期間の変更
—循環器内科—
- ② 臨床研究
研究課題名：移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有効性と安全性
研究分担者の変更
—血液内科—
- ③ 臨床研究
研究課題名：未治療びまん性大細胞 B 細胞リンパ腫に対するポラツズマブペドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多施設共同前向き観察研究
研究計画書、説明文書、同意書の変更
—血液内科—
- ④ 臨床研究
研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MRD2023—
研究責任医師の変更
実施計画（省令様式第 1）、利益相反管理計画（様式 E）6 機関、研究分担者リスト 6 機関、研究計画書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧、説明文書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧の変更
—血液内科—
- ⑤ 臨床研究
研究課題名：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験 (WJOG15822G)
実施計画の変更
—腫瘍内科—
- ⑥ 臨床研究
研究課題名：進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)
研究計画書、説明文書、同意書、研究計画書別紙、公開文書、検体提出の手引き、検体提出 SOP の変更
—腫瘍内科—
- ⑦ 臨床研究
研究課題名：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
研究計画書、説明文書、同意書の変更
研究責任者、研究分担者の変更
—腫瘍内科—

上記7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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：再生不良性貧血におけるウサギATG+シクロスポリン+エルトンロンボパグ療法の有用性に関する検討
―血液内科―
・独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
- ② 臨床研究：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ―ALL/MRD2019―
―血液内科―
・一般社団法人 住友病院
- ③ 臨床研究：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ―ALL/MRD2023―
―血液内科―
・富山県立中央病院
・愛知医科大学病院
・独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
- ④ 臨床研究：t (8 ; 21) および inv (16) 陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
JALSG CBF-AML220 study
―血液内科―
・藤田医科大学病院
- ⑤ 臨床研究：小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19
―血液内科―
・順天堂大学医学部附属 順天堂医院

上記5件の重篤な有害事象について、研究責任医師から報告があった。

5. 実施状況（進捗）報告書

- ① 臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性のメカニズムの検討 (WJOG14420LTR)
―腫瘍内科―

上記1件の臨床研究について、当院での報告症例件数が0件のため委員長より代わりに報告があった。

6. 研究終了報告について

- ① 臨床研究：日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
―血液内科―

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
- ② 倫理委員会標準手順書（案）について
- ③ 次回の開催日は1月29日

以上
治験事務局（富士原：内線5323）

近畿大学奈良病院 第76回倫理委員会議事録

日時：令和6年1月29日（月曜日）16：34～16：50

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、花本※、泉本、長崎※、若狭、明石※、島谷※、西田※、西澤、富士原

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狭

一 審議

1. 新規申請

新規審査については対象の審査がなかったため審議なし

2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：骨系統疾患全国登録に関する研究

—整形外科—

研究内容：本研究の目的は、骨系統疾患全国登録の構築である。1990年（平成2年）度から当時の骨系統疾患委員会により、稀少疾患である骨系統疾患全国登録・集計をし、登録集計結果は、骨系統疾患の難病指定等の参考資料として有用なものになっている。

② 臨床研究：抗がん薬投与後の輸液ポンプ汚染の実態と清拭方法の有用性の評価

—看護部—

研究内容：抗がん剤投与後の輸液ポンプ表面を拭き取ったガーゼサンプルから対象の抗がん薬を抽出し汚染量を測定することで、輸液ポンプ汚染の実態を明らかにする。さらに閉鎖式薬物移送システム closed system drug transfer device：以下CSTDを用いた時と従来システムを用いた時の抗がん薬投与直後の輸液ポンプの清拭方法の有用性を評価する。

③ 臨床研究：アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象としたSGLT2阻害薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察試験

—薬剤部—

研究内容：ベバシズマブ起因の蛋白尿の発現はベバシズマブの休薬基準に設定されており、蛋白尿増加によるVEGF阻害薬の休薬回避の観点より蛋白尿の管理が重要である。肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療においては、治療開始9週以内の有害事象によるベバシズマブ中止原因として蛋白尿が最も多かったことが報告されている。本研究ではSGLT2阻害薬によるベバシズマブの蛋白尿予防効果について検討する。

④ 症例報告：当院におけるSILS-TEP法の導入と初期成績

—消化器外科—

⑤ 症例報告：易出血症例に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術における止血操作

—消化器外科—

⑥ 症例報告：切除不能腭頭部癌に対するダブルバイパス術の治療成績と予後因子の検討

—消化器外科—

⑦ 症例報告：浸潤性膵管癌における背景膵への脂肪沈着の臨床的意義

—消化器外科—

⑧ 症例報告：音声表出が乏しく学校では緘黙と誤解されていた吃音児への支援

—リハビリテーション部—

上記3件の臨床研究と5件の症例報告があり、迅速審査に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 —循環器内科—
研究課題名：非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：オープンラベル、多施設、前向き、無作為化比較試験
研究計画書の変更
- ② 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有効性に関する検討 W-JHS AA02
研究計画書、実施計画の変更
- ③ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール—ALL/MRD2023—
実施計画（省令様式第1）、利益相反管理計画（様式E）1機関、研究分担者リスト1機関、研究計画書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧、説明文書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧の変更
- ④ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療過程における推移の解析
実施計画書、説明文書の変更
- ⑤ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 (BRANCH study)
研究計画書、説明文書、同意書の変更
- ⑥ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)
研究計画書、説明文書、同意書の変更
研究責任者（他院）、研究分担者（他院）の変更
他院の利益相反管理基準、利益相反管理計画、試験と関わりのある企業リストの変更
- ⑦ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：高度腹水を伴う経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブの第Ⅱ相試験
社会医療法人警察和会 大阪警察病院 実施医療機関の追加

上記7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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対する ILd 療法の効果と安全性 —血液内科—
・公立藤岡総合病院
- ② 臨床研究：初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 JALSG-PhALL219 —血液内科—
・独立行政法人国立病院機構 まつもと医療センター

③ 臨床研究：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MRD2023—

—血液内科—

- ・岐阜市民病院
- ・公益財団法人慈愛会 今村総合病院
- ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- ・石川県立中央病院
- ・金沢大学附属病院

④ 臨床研究：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第II比較試験

—腫瘍内科—

- ・市立豊中病院
- ・がん研究有明病院

⑤ 臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験 (WJOG14420L)

—腫瘍内科—

- ・松阪市民病院
- ・尾道総合病院

上記5件の重篤な有害事象について、研究責任医師より報告があった。

5. 実施状況（進捗）報告書

① 臨床研究：非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：オープンラベル、多施設、前向き、無作為化比較試験

—循環器内科—

② 臨床研究：胃癌 StageIIIの術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法第II相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)

—腫瘍内科—

③ 臨床研究：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験 (WJOG14420L)

—腫瘍内科—

上記3件の臨床研究について、②については研究責任医師より報告があった。

①・③については当院での報告症例件数が0件のため委員長より代わりに報告があった。

6. 医師主導治験について

① 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為比較第III相試験

—消化器外科—

上記1件の医師主導治験についての変更申請があった。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。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 倫理委員会標準手順書 (案) について
- ③ 次回の開催日は2月26日

以上
治験事務局 (富士原:内線 5323)

近畿大学奈良病院 第77回倫理委員会議事録

日時：令和6年2月26日（月曜日）16：21～16：35

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、泉本※、明石※、花本※、長崎※、宮本※、島谷※、西澤、富士原

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狭委員長

一審議一

1. 新規申請

新規審査については対象の審査がなかったため審議なし

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコアの構築に資する後ろ向き臨床研究

—循環器内科—

研究内容：奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコア（NAETS 因子）を作成し、それと大動脈緊急症との関係を明らかにし、奈良県内救急での大動脈緊急症の診断スコアを確立する

- ② 症例報告：White patches due to complete loss of melanocytes in vulvar lichen sclerosis:concomitant Presence of vitiligo or not?

—皮膚科—

- ③ 症例報告：アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象としたSGLT2阻害薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察研究

—薬剤部—

上記1件の臨床研究と2件の症例報告があり、迅速審査に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

—血液内科—

研究課題名：アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築

研究計画書、説明文書、公開原稿、研究者リストの変更

- ② 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA試験）

研究計画書、説明文書、同意書の変更

- ③ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC（ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン）とギルテリチニブの逐次治療の非盲検、多施設共同前向き介入試験
JALSG-RR-FLT3-AML220

研究計画書、実施計画、利益相反管理計画、研究分担医師の変更

- ④ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：T（8：21）およびinv（16）陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験

JALSG CBF-AML220 study

研究計画書、説明文書、同意書、実施計画の変更

- ⑤ 臨床研究 －血液内科－
 研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール －ALL/MRD2023－
 実施計画（省令様式第1）、利益相反管理計画（様式E）1機関、研究分担者リスト1機関、研究計画書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧、説明文書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧の変更
- ⑥ 臨床研究 －腫瘍内科－
 研究課題名：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI 単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 (WJOG15822G)
 説明文書、同意書、研究責任者（他院）、研究分担者（他院）、実施体制、利益相反の変更
- ⑦ 臨床研究 －腫瘍内科－
 研究課題名：ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib+Carboplatin+ Penetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG14720L)
 研究計画書、説明文書、同意書、試験薬等の添付文書等、実施計画、利益相反管理計画の変更
- ⑤ 臨床研究 －腫瘍内科－
 研究課題名：化学療法歴のあるHER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)
 研究責任者、研究分担者、共同機関の変更
- ⑥ 臨床研究 －リハビリテーション部－
 研究課題名：呼吸器・循環器疾患患者の筋質指標が身体機能に与える影響
 研究分担者の変更

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：初発BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 JALSG-PhALL219 －血液内科－
 ・独立行政法人国立病院機構 まつもと医療センター
- ② 臨床研究：小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19 －血液内科－
 ・国立大学法人 三重大学医学部附属病院
 ・京都府立医科大学附属病院
 ・兵庫県立こども病院
- ③ 臨床研究：小児、AYA 世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 JPLSG-ALL-T19 －血液内科－
 ・杏林大学医学部附属病院

上記3件の重篤な有害事象について、研究責任医師より報告があった。

5. 実施状況（進捗）報告書

- ① 臨床研究：固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 (BRANCH study) －腫瘍内科－

- ② 臨床研究：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI 単剤療法のランダム化第Ⅱ比較試験 (WJOG15822G) —腫瘍内科—
- ③ 臨床研究：ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib+Carboplatin+Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG14720L) —腫瘍内科—
- ④ 臨床研究：胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験 —消化器外科—

上記4件の臨床研究について、④については研究責任医師より報告があった。

①・②・③については当院での報告症例件数が0件のため委員長より代わりに報告があった。

6. 研究終了報告について

- ① 臨床研究：抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

—感染制御部—

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

7. 医師主導治験について

- ① 臨床研究：4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験

—消化器外科—

上記1件の医師主導治験について、安全性情報の報告があった。治験に関しての安全性情報ではなく薬自体の副作用に関する報告であり大きな問題もないことが研究責任医師より報告された。

8. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 倫理委員会標準手順書 (案) について
- ③ 次回の開催日は3月25日

以 上
治験事務局 (富士原:内線 5323)

近畿大学奈良病院 第78回倫理委員会議事録

日時：令和6年3月25日（月曜日）16：23～16：22

場所：1階 大会議室

出席：若狭委員長、花本、泉本、大磯※、長崎※、宮本※、島谷※、西田※、西澤、富士原

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※、石塚（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狭委員長

一審議一

1. 新規申請

- ① 臨床研究：局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義

—消化器外科—

上記1件の臨床研究について、消化器外科の原口医師より概要説明が行われ審議の結果承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：大腸癌全例前向きデータベース研究

—消化器外科—

研究内容：大阪大学消化器外科共同研究会大腸疾患分科学参加施設における大腸癌症例に関する日常診療データを前向きに全例登録しデータベースを作成すること

- ② 臨床研究：好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討

—小児科—

研究内容：高感度かつ分子特異的にHNA抗体の検出が可能なImmunocomplex Capture Fluorescence Analysis (ICFA)法、簡便な市販試薬であるLABScreen Multi (One Lambda社製)を用いた蛍光ビーズ法、およびGIFT-FCM法と比較検討することで、好中球減少症に関与するHNA抗体の検出性能の向上、および最適な検出アルゴリズムの開発を進めることを目的とする。

- ③ 臨床研究：化学療法誘発性末梢神経障害のリスク因子の探索

—薬剤部—

症例報告：化学療法に伴う末梢神経障害は、手や足のしびれなど日常でよくみられる症状で発症する事が多い。しかし、化学療法の中止は原疾患の治療に大きな影響を与えるため中止が困難な場合も多い。そして、化学療法誘発性末梢神経障害発現の危険因子も未だに報告は少ない。そこで本研究では、化学療法試行患者における末梢神経障害の発現状況と患者背景の因果関係を、カルテ情報から後ろ向きに調査しリスク因子を特定する。

- ④ 症例報告：がん診療拠点病院における胃切除後、膵切除後の膵液瘻による腹腔内出血に対する治療

—消化器外科—

- ⑤ 症例報告：SOX+ニボルマブ療法が奏功しpCRが得られた多発リンパ節転移を伴う食道胃接合部癌の1例

—消化器外科—

- ⑥ 症例報告：Clinical study of ki-67 labeling index as risk factor of recurrence in papillary thyroid carcinoma

—耳鼻咽喉・頭頸部外科—

- ⑦ 症例報告：ki67 labeling index is a predictive factor for recurrence in papillary thyroid carcinoma

—耳鼻咽喉・頭頸部外科—

- ⑧ 症例報告：Cytological characteristics of differentiated high-grade thyroid carcinoma

—病理診断科—

⑨ 症例報告：Rapid Response System 導入後の経過と課題

—看護部 救命救急センター—

⑩ 症例報告：ミールラウンドの実際 チームでの介入例

—栄養部—

⑪ 症例報告：タスクシェアに貢献する救命救急センターでの管理栄養士による栄養サポート

—栄養部—

上記3件の臨床研究と8件の症例報告があり、迅速審査にて承認となっ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

—血液内科—

研究課題名：移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有効性と安全性

実施計画書、研究計画書、研究分担者の変更

② 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験)

研究計画書、説明文書の変更

③ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：バイオマーカーにおける同種造血幹細胞移植後合併症の予測

研究計画書、説明文書、同意書の変更

④ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法法の近似用量

研究計画書、研究分担者 (研究分担医師リスト)、実施計画 (省令様式第一)、利益相反管理計画 (様式E)、省令様式第二、実施医療機関の要件、別紙 医薬品等の概要・製造販売業者の変更

⑤ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有効性に関する検討 W-JHS AA02

研究計画書、実施計画の変更

⑥ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験 JALSG-PhALL219

研究計画書、研究分担者 (研究分担医師リスト)、実施計画 (省令様式第1)、利益相反管理計画 (様式E)、実施計画事項変更届書、別紙 医薬品等の概要・製造販売業者の変更

⑦ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績

研究計画書、説明文書、研究分担者リスト3施設、実施計画書 (省令様式第1)、利益相反管理計画 (様式E・様式E別紙) 2施設の変更

⑧ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MRD2023—

研究計画書、説明文書、同意書、実施計画 (省令様式第1)、新規文書 (不随研究 研究計画書 第1版)、新規文書 (不随研究 説明同意文書 第1版) の変更

- ⑨ 臨床研究 —腫瘍内科—
 研究課題名：食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RT および緩和的FOLFOX療法の観察研究
 研究計画書の変更
- ⑩ 臨床研究 —腫瘍内科—
 研究課題名：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+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
 研究計画書、説明文書、同意書、研究責任者（他院）、研究分担者（他院）の変更
- ⑪ 臨床研究 —リウマチ・膠原病内科—
 研究課題名：潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究
 研究計画書 別紙1の変更
- ⑫ 臨床研究 —消化器外科—
 研究課題名：切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討
 実施計画（省令様式第一）、説明文書、同意文書、利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト変更箇所一覧、実施計画事項変更届書、実施計画 別紙、研究計画書 別紙2の変更

上記12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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：t（8；21）およびinv（16）陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
 JALSG CBF-AML220 study —血液内科—
 ・福井大学医学部附属病院
- ② 臨床研究：小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19 —血液内科—
 ・独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
 ・京都府立医科大学附属病院
 ・兵庫県立こども病院
- ③ 臨床研究：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2023 —血液内科—
 ・徳島大学病院
- ④ 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mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 —腫瘍内科—
 ・富山大学附属病院

上記4件の重篤な有害事象について、研修責任医師より報告があった。

5. 実施状況（進捗）報告書

- ① 臨床研究：未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 —血液内科—

- ② 臨床研究:切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI 単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 (WJOG15822G)

ー腫瘍内科ー

- ③ 臨床研究:エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

ー腫瘍内科ー

- ④ 臨床研究:潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性:FKB327 レジストリー研究

ーリウマチ・膠原病内科ー

上記4件の臨床研究について①については研修責任医師より報告があった。

②・③・④については、委員長より代わりに実施内容の報告が行われた。

6. 研究終了報告について

- ① 臨床研究:複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究

ー呼吸器・アレルギー内科ー

上記1件の臨床研究について終了の報告があった。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 倫理委員会標準手順書 (案) について
- ③ 次回の開催日は4月22日
- ④ 当院外部委員の石塚先生が3月で退任となる。4月からは石塚先生の紹介により畿央大学から根津先生が外部委員として委員会に参加いただく予定

以 上
治験事務局(富士原:内線 5323)