委員長

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 年間にお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）　　－腫瘍内科－
・実施機関削除

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）　　－腫瘍内科－

②　臨床研究（ミノドロン）　　－整形外科－

③　臨床研究（テリパラチド）　　－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