



近畿大学奈良病院 第35回倫理委員会議事録

日時：令和2年1月27日（月曜日）18：30～18：49

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎、泉本、村木、花本、若狭、高間、酒井、家永、川田、蓬台、島谷
（外部委員）増田、福岡、石塚

— 審議 —

1. 新規審査

臨床研究：「洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析」

— 循環器内科 —

上記1件の新規申請について審議し、指摘事項について確認の上再審議となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験」-JALSG CML RE-STOP 219 Study-
— 血液内科 —
研究内容：ポナチニブ以外のチロシンキナーゼ阻害薬 (tyrosine kinase inhibitor; TKI) を用いた中断不成功歴のある慢性期慢性骨髄性白血病 (chronic myeloid leukemia in chronic phase; CML-CP) 患者を対象として、ポナチニブの維持療法後再中断を試みることによって、ポナチニブが無治療寛解 (treatment-free remission; TFR) 成功をもたらすことが可能であるかを明らかにする単群、非盲検試験。
- ② 特定臨床研究：「再生不良性貧血における ウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討 W-JHS AA02」
— 血液内科 —
研究内容：輸血を必要とするステージ2b以上の再生不良性貧血 (AA、国際的な基準に従えば輸血依存症の non-severe AA と severe AA) を対象として、ウサギ抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (rATG)+シクロスポリン (CsA) 療法におけるエルトロンボパグ (EPAG) 併用の効果・安全性を前方視的に検討する。
- ③ 臨床研究：「慢性呼吸器疾患患者に対する歩数計でセルフマネジメントを併用した低頻度外来呼吸リハビリテーションと栄養管理の効果について」
— 呼吸器・アレルギー内科 —
研究内容：COPD を代表とする慢性呼吸器疾患に対する運動療法、栄養療法の有用性は確立されてきているが、間質性肺炎・非結核性抗酸菌症に対して運動療法、栄養療法の効果は、報告が少ない。慢性呼吸器疾患の多くは心肺機能の障害とそれに伴う運動耐容能の低下を主体とした機能障害がADL・QOLに影響を与えていると考えられる。そこで、運動療法に栄養療法を併用することで運動耐容能向上によるADL・QOLの効果について検討する。
- ④ 臨床研究：「咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査」
— 小児外科 —
研究内容：咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する乳幼児から成人期までの全国実態調査と疾患レジストリの構築、診療ガイドラインの作成
- ⑤ 臨床研究：「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」
— 小児外科 —
研究内容：小児がんや血液疾患の診療にたずさわる医師などの専門家の集団である日本小児血液・がん学会では、「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」を実施している。この研究は日本血液学会や日本小児科学会と連携して20歳未満に生じる悪性腫瘍や血液疾患の実態を総合的に把握しようとするものである。

- ⑥ 臨床研究:「腹壁破裂の疫学的調査—短腸症候群との関連性—」 —小児外科—
研究内容:腹壁破裂の疾患のさらなる解明や治療の向上を目的とし、腹壁破裂の患者を対象として、疾患背景、術後経過等を欧米との結果比較検討する。
- ⑦ 症例報告:「当院における肝胆膵外科手術の周術期感染対策の現状」 —消化器外科—
- ⑧ 症例報告:「食道癌術後の腸瘻を起因としたイレウス」 —消化器外科—
- ⑨ 症例報告:「臍尿管遺残と臍腸管遺残が合併した2例」 —小児外科—
- ⑩ 症例報告:「奈良県下におけるVRE分子疫学的検討」 —臨床検査部—
- ⑪ 症例報告:「頭頸部患者における病棟担当管理栄養士の介入の効果について」 —栄養部—

上記11件の迅速審査につい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

- 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があった。

4. 変更申請に関する報告

- ①特定臨床研究 (WJOG10517G) —腫瘍内科—
- ・追記、誤記、施設情報更新などの記載整備
- ②特定臨床研究 (WJOG10617G) —腫瘍内科—
- ・プロトコールの記載整備
- ③特定臨床研究 (WJOG8315G) —腫瘍内科—
- ・登録期間の延長
- ④臨床研究 (胃癌 ニボルマブ) —腫瘍内科—
- ・プロトコールの改訂
- ⑤臨床研究 (SUPREMACY) —血液内科—
- ・研究期間変更、規定変更、記載整備等

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。

5. 研究終了に関する報告書

- 臨床研究 (PARADIGM 付随) —腫瘍内科—

上記1件の研究の終了について報告があった。

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3月16日

以上