



近畿大学奈良病院 第36回倫理委員会議事録

日時：令和2年3月30日（月曜日）17：57～18：36

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、戸川、泉本、村木、若狭、高間、酒井、家永、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、石塚

○議事進行：山田委員長

審査項目：

1. 再審議

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件の再審議について修正の上承認となった。

2. 新規審査

① 臨床研究：「胃型ムチン抗体を用いた子宮頸部嚢胞性病変の識別とフォロー」

－産婦人科－

② 臨床研究：「外来でEGFR阻害薬を用いた化学療法を受けている大腸癌患者の手指亀裂に対する液体絆創膏の効果」

－看護部－

上記2件の新規申請について①は修正の上承認、②は修正の上再審議となった。

3. 迅速審査に関する報告

① 特定臨床研究：「成人急性リンパ性白血病に対する治療」

－血液内科－

研究内容：ALLに対する至適治療、化学療法と同種造血幹細胞移植の位置づけは、未だ決定していない。したがって、本研究によりMRDを指標とした同種造血幹細胞移植の適応決定が妥当か否かを明らかにするための、貴重な臨床根拠となる。

② 特定臨床研究：「上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験TORIG1939/WJOG12919Lインターグループ試験(YAMATO study)」

－腫瘍内科－

研究内容：未治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療としてアファチニブで一定期間(8か月)治療後にオシメルチニブに途中で切り替える治療戦略(Gio Tag sequence療法)の有効性、安全性をオシメルチニブ単剤治療と比較し評価する。

③ 臨床研究：「低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)」

－血液内科－

研究内容：低リスクのMDSと診断された症例を全国的に収集し、実際の治療選択や臨床像の解析を行うことで本邦における診療実態を明らかにする。

④ 臨床研究：「JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」

－循環器内科－

研究内容：JROAD-DPC登録病院において、劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法の有効性について明らかにする。

⑤ 臨床研究：「当院の外来患者の眠気調査」

－呼吸器・アレルギー内科－

研究内容：呼吸器疾患に睡眠時無呼吸は多く、眠気についても調査が必要である。この研究では、主に呼吸器疾患患者において、疾患別に眠気の調査を行う。眠気が多ければ、今後の診療に活用できる可能性があり、患者の生命やQOLにも好影響を与えられる。

- ⑥ 臨床研究：「アレルギー特異 IgE 測定法における CAP システムと View39 の検討」 —呼吸器・アレルギー内科—
 研究内容：アレルギー特異 IgE 測定法には種々の検査があり、中でも CAP システムは最も感度が良いとの報告があり汎用されている検査法である。最近 View39 という新しい検査方法が確立され、保険適応を得ているが、CAP システムとの感度に差があるかどうかは確立されていない。CAP システムを用いたシングルアレルギーでは 13 項目までしか保険適応がないが、View39 では 39 項目のアレルギーを同程度の保険点数で一度に測定できる。CAP システムと View39 が同等の感度であれば、View39 に切り替えた方が患者にとって有益になる可能性がある。
- ⑦ 臨床研究：「心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究」 —循環器内科—
 研究内容：心アミロイドーシス患者の臨床的特徴および予後を調査することで、リスク層別化など有益な情報得られる可能性がある。
- ⑧ 臨床研究：「非小細胞肺癌に対するオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究」 —消化器外科—
 研究内容：我が国の実地診療におけるオンコマイン Dx Target マルチ CDx システムのコンパニオン診断としての有用性とドライバー遺伝子検査を行う際の腫瘍検体の最適な採取方法・採取量について検討する。
- ⑨ 臨床研究：「小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）」 —小児外科—
 研究内容：全国の小児救急診療実施施設に対象となる小児救急重篤疾患（死亡症例、新たな人工換気実施症例、化膿性髄膜炎症例）が発生した場合にメーリングリストを利用した登録を行い、各種臨床情報に関するデータベースを構築する。
- ⑩ 臨床研究：「妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査」 —小児外科—
 研究内容：非遺伝的な母因子と直腸肛門奇形との関連性を検討することで、日本において直腸肛門奇形の発生を減らす可能性のある因子を明らかにする。
- ⑪ 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、下記希少難治性肝胆膵 14 疾患に医療水準と患者 QOL 向上を目指す。
- ⑫ 臨床研究：「咽喉頭がんに対する経口的切除術の有効性・安全性に関する後方視的多施設共同研究」 —耳鼻咽喉科—
 研究内容：頭頸部癌領域における唯一の全国規模のデータベースである頭頸部癌全国調査を行い、経口的切除術のガイドライン作成を行う。
- ⑬ 臨床研究：「造血幹細胞移植前に妊孕性温存を行った AYA 世代の女性に対する情報提供の実態と今後の課題」 —看護部—
 研究内容：女性造血器腫瘍サバイバーが告知を受けてから妊孕性温存の意思決定をするまでの思いを知ること、看護師は造血器腫瘍サバイバーがどのような時期にどのような情報を必要としていたのか、また妊孕性温存を決めた要因などを知り、適切な時期に適切な情報が得られたのかを知ること、今後の移植後長期フォローアップとして継続した支援を行うための手段を得ることに繋げることを目的とする。
- ⑭ 臨床研究：「ホスカルネット投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究」 —薬剤部—
 研究内容：サイトロメガウイルス感染症治療薬であるホスカルネット (FCN) の有名な副作用に電解質異常があるが、その電解質異常に関する報告は少ない。本研究の医学的・社会的意義は FCN 投与患者における電解質異常を網羅的に解析することで、FCN 投与時の副作用発現を予防し、治療効果の向上に寄与できると考えられる。
- ⑮ 症例報告：「当院における膵頭十二指腸切除術の周術期感染対策の現状」 —消化器外科—
- ⑯ 症例報告：「当院における肝切除術の手術部位感染の検討」 —消化器外科—
- ⑰ 症例報告：「術後 DOAC 継続により巨大ポケット血腫をきたしたペースメーカー植込み後の 1 症例」 —循環器内科—
- ⑱ 症例報告：「抗 EGFR 抗体製剤投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究」 —薬剤部—
- ⑲ 症例報告：「ホスカルネット投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究」 —薬剤部—

上記 19 件の迅速審査につい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

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—

- ・富山大学附属病院
- ・四国がんセンター
- ・虎の門病院

上記3件の他院の重篤な有害事象について報告があった。

5. 重大な不適合に関する報告

切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)
—腫瘍内科—

- ・近畿大学病院
- ・愛知県がんセンター
- ・弘前大学医学部附属病院
- ・千葉県がんセンター
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター
- ・釧路中央病院
- ・石川県立中央病院
- ・大阪医科大学附属病院

上記8件の他院の重大な不適合について報告があった。

6. 実施状況報告

中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究

—耳鼻咽喉科—

上記1件の臨床研究について実施状況の報告があった。

7. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究(重症喘息) —呼吸器・アレルギー内科—
- ・モニタリングプランの記載変更
- ②臨床研究 (TRUSTY) —腫瘍内科—
- ・研究分担者の変更
- ③臨床研究 (W-JHS AA01)
- ・研究計画書の記載整備
- ④臨床研究 (W-JHS MM01)
- ・研究計画書の記載整備
- ⑤臨床研究 (W-JHS AA02)
- ・研究計画書の記載整備
- ⑥特定臨床研究 (WJOG8415L) —腫瘍内科—
- ・登録期間の延長、記載整備等

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。

8. 研究終了に関する報告書

臨床研究 (WJOG6210GSS) —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。

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4月20日

以上
治験事務局