



## 近畿大学奈良病院 第39回倫理委員会議事録

日時：令和2年6月29日（月曜日）17：55～18：00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、泉本、若狹、酒井、家永、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、石塚、福岡

○議事進行：山田委員長

### 審査項目：

#### 1. 迅速審査

- ・ 臨床研究：「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 Switch Maintenance Study」 －消化器外科－  
 研究内容：切除不能・再発大腸癌患者を対象に、Induction 治療としてフルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびベバシズマブが含まれた1次治療を施行し、計画的に中止する。引き続き施行される Maintenance Therapy (TAS-102+Bev 療法) の有効性および安全性を検討する。Primary endpoint: 無増悪生存期間 (Progression Free Survival; PES) Secondary endpoints: 全生存期間 (Overall Survival; OS)、奏効率 (Response Rate; RR) 病勢制御率 (Disease Control Rate; DCR)、Rechallenge 率、安全性 (投与継続期間、Dose intensity、有害事象、オキサリプラチン積算投与用量)
- ・ 臨床研究：「肺がん・悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍を有する患者に対する医療情報の提供に関するアンケート調査」 －腫瘍内科－  
 研究内容：本邦の実地臨床における、肺がん、悪性胸膜中皮腫、胸腺腫瘍患者を対象として、電子デバイスを用いて、研究者から設問に対するアンケート調査、PRO (patient-reported-outcome) を用いた EORTC QLQ C30、INF025 の聞き取りを行い、定量的な評価をすることで、患者が得る医療情報に対する満足度を調査し、提供すべき医療情報の内容、情報の質を向上させる
- ・ 臨床研究：「周期性嘔吐症候群の発作期におけるアトロピン硫酸塩の有効性の検証」 －小児科－  
 研究内容：周期性嘔吐症候群の発作期におけるアトロピン硫酸塩の有効性について検証する
- ・ 症例報告：「膵頭十二指腸切除術の周術期感染症対策」 －消化器外科－
- ・ 症例報告：「Occult follicular lymphoma in a swollen regional lymph node of gastric schwannoma: A case report」 －消化器外科－
- ・ 症例報告：「肝胆膵外科手術の周術期感染対策」 －消化器外科－
- ・ 症例報告：「一咽頭がんに対する強度変調放射線治療後の甲状腺機能低下症－線量効果関係」と発症時期 －放射線科－
- ・ 症例報告：「Lingual Nerve Injury due to Wisdom Tooth Germ Extraction Repaired Using a Nerbridge Conduit for Peripherral Nerve Regeneration: A Case Report」 －歯科口腔外科－

上記8件の迅速審査について承認したことが報告された。

## 2. 実施状況の報告

- ・「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 (WJOG8315G)」  
—腫瘍内科—
- ・「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—

上記 2 件臨床研究の実施状況について報告があった。

## 3. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (WJOG8315G) —腫瘍内科—
- ・研究代表医師の異動、施設情報変更、誤記修正
- ②臨床研究 (TRUSTY) —腫瘍内科—
- ・定期報告、責任医師の変更

上記 2 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. 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 27 日

以上

治験事務局 (太井 : 内線 5323)