



## 近畿大学奈良病院 第40回倫理委員会議事録

日時：令和2年7月27日（月曜日）18：36～19：00

場所：1階 大会議室

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

### 審査項目：

#### 1. 新規審査

- ① 臨床研究：「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」  
－小児科－
- ② 臨床研究：「骨髄不全患者を対象としたHLAクラスIアレル欠失血球の検出」  
－血液内科－
- ③ 臨床研究：「急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析」  
－血液内科－

上記3件の臨床研究の申請を審議し承認された。

#### 2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」  
－小児科－  
研究内容：小児胆汁うっ滞性肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、患者の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
- ② 臨床研究：「リポソーム化アムホテリシンBにおける電解質異常の発現に関する研究」  
－薬剤部－  
研究内容：リポソーム化アムホテリシンB（L-AMB）は、持続した発熱を伴う好中球減少症患者に対する抗真菌治療として用いられる。従来製剤と比較して腎毒性が軽減されたとされているが、投与後に腎機能障害および電解質異常を発現すると報告されている。しかし、これらの生化学的データに関する経時的変化および相関関係を調査した研究は少ない。そこで本研究では、L-AMB投与患者における腎機能および電解質濃度を経時的に解析し、治療効果の向上に寄与することを目的とする。
- ③ 症例報告：「当院における光選択的前立腺レーザー蒸散術（PVP）と経尿道的前立腺バイポーラ核出術（TUEB）の治療効果および安全性の比較検討」  
－泌尿器科－
- ④ 症例報告：「Gastric ulcer penetration into giant cyst of the left hepatic lobe」  
－消化器外科－

上記4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

- ① 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（RINBeRG 試験）  
－腫瘍内科－
- ② 再生不良貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトンロンボグ療法の有効性に関する検討  
－血液内科－

上記2件の重篤な有害事象について報告があった。

### 3. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (RINDBERG 試験) - 腫瘍内科 -
- ・ 研究責任医師、分担医師変更、誤記修正等の記載整備
- ② 特定臨床研究 (YAMATO study) - 腫瘍内科 -
- ・ 研究計画書の記載整備等
- ③ 特定臨床研究 (SUSPECT study) - 腫瘍内科 -
- ・ 研究計画書の記載整備、登録期間の延長等
- ④ 臨床研究 (Clinical Observational Study CS17) - 血液内科 -
- ・ 研究分担医師の変更
- ⑤ 特定臨床研究 (TRUSTY) - 腫瘍内科 -
- ・ 登録期間延長、記載整備

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. 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7日

以上

治験事務局 (太井 : 内線 5323)