



## 近畿大学奈良病院 第41回倫理委員会議事録

日時：令和2年9月7日（月曜日）18：21～18：52

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

○議事進行：山田委員長

## —審議—

## 1. 新規審査

臨床研究：「尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を固定するバイオマーカー研究」  
—泌尿器科—

上記1件の臨床研究の新規申請について修正の上承認となった。

## 2. 迅速審査に関する報告

## ① 臨床研究：「日本での蔓延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設前向き観察研究」

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：遷延性および慢性の咳嗽を主訴として日本咳嗽学会に所属する施設を受診した患者を対象とし、その診断、治療内容および軽快に至るまでの治療内容を前向きに観察することにより、本邦における咳嗽診断の実態を検討する。

② 臨床研究：「BRAF<sub>v600E</sub>変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/-Bevacizumab療法とDoublet療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討（WJOG13219G）」  
—腫瘍内科—

研究内容：本研究の臨床的仮説は「BRAF<sub>v600E</sub>変異を有する切除不能進行再発大腸癌に対してFOLFOXIRI+BEV療法は実臨床において有効である」である。本研究によってBRAF<sub>v600E</sub>変異を有する切除不能進行再発大腸癌の臨床的特徴を明らかにするとともに、同対象に対する1次治療としてのFOLFOXIRI+/-BEV併用療法（Triplet療法）とDoublet+/-分子標的併用療法について有効性及び安全性を比較し、実臨床におけるFOLFOXIRI+/-BEV療法の有効性を探索的に検討する。」

## ③ 臨床研究：「解剖学的インプラント設置を目指した単顆人工膝関節の術後成績の調査」

—整形外科・リウマチ科—

研究内容：患者個別の病前形態にあわせてインプラントが設置されたUKAの臨床成績を調査すること。研究デザインは当院で施行したUKA症例を対照とした後ろ向き観察研究である。主要評価項目は術後X線アライメント指標、関節可動域並びに患者立脚型評価指数で、対象症例数は150膝を計画している。

## ④ 臨床研究：「大腸癌肝転移における後方視的予後解析」

—消化器外科—

研究内容：大腸癌肝転移のうち肝切除を施行した症例において、無再発生存期間および全生存期間に関する予後因子の同定を行うこととする。

## ⑤ 臨床研究：「小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究」

—小児科—

研究内容：小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性を、統一診療プロトコルを用いた前方視的多施設観察研究で明らかにする。

## ⑥ 臨床研究：「リポソーム化アムテホリシン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：リポソーム化アムテホリシン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。

- ⑦ 臨床研究：「解剖学的インプラント設置を目指した単顆人工膝関節の術後成績の調査」  
—整形外科・リウマチ科—  
研究内容：患者個別の病前形態にあわせてインプラントが設置された UKA の臨床成績を調査すること。研究デザインは当院で施行した UKA 症例を対照とした後ろ向き観察研究である。主要評価項目は術後 X 線アライメント指標、関節可動域並びに患者立脚型評価指数で、対象症例数は 150 膝を計画。
- ⑧ 臨床研究：人工膝関節全置換術・人工膝関節単顆置換術後患者が外来通院リハビリテーションを希望する理由について  
—整形外科・リウマチ科—  
研究内容：整形外科術後の入院日数を全体的に短縮化させているため、変形性膝関節症に対する、人工膝関節全置換術 (Total Knee Arthroplasty: 以下、TKA) ・人工膝関節全置換術 (Unicompartmental Knee Arthroplasty: 以下、UKA) 術を施行された患者の術後リハビリテーション (以下、リハビリ) も同様に短縮化している。入院中のリハビリで目的を達成する患者がいる一方で、退院後の外来通院によるリハビリテーション (以下、外来リハビリ) を希望する患者がいる。TKA ・UKA 術後患者において外来リハビリ希望の有無と疼痛、活動性、社会的 Quality Of Life (以下 QOL)、不安と抑うつ、生活環境およびリハビリに対する満足度が関連するのアンケートを用いて調査することを目的とする。
- ⑨ 症例報告：80 歳以上の高齢胃癌患者における modified GPS と予後の検討 —消化器外科—
- ⑩ 症例報告：当院における胃癌肝転移に対する切除症例の検討 —消化器外科—
- ⑪ 症例報告：胃 GIST に対する単孔式腹腔鏡下胃内手術の導入経験 —消化器外科—

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

- ①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 C16042 —血液内科—
- ②高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 —血液内科—
- ③Ramucirumab 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 3 件の他院の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

### 4. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (SUSPECT study) —腫瘍内科—  
・登録期間の延長・記載整備等
- ②臨床研究 (転移性頭頸部非扁平上皮癌) —耳鼻咽喉科—  
・研究計画書の誤記修正・記載整備等
- ③臨床研究 (骨髄増殖性腫瘍) —血液内科—  
・登録期間延長、所属の修正
- ④臨床研究 (DNA メチル化) —皮膚科—  
・採取方法に唾液を追加
- ⑤臨床研究 (Switch Maintenance Therapy) —消化器外科—

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。

- ⑦ 臨床研究：「解剖学的インプラント設置を目指した単顆人工膝関節の術後成績の調査」  
—整形外科・リウマチ科—  
研究内容：患者個別の病前形態にあわせてインプラントが設置された UKA の臨床成績を調査すること。研究デザインは当院で施行した UKA 症例を対照とした後ろ向き観察研究である。主要評価項目は術後 X 線アライメント指標、関節可動域並びに患者立脚型評価指数で、対象症例数は 150 膝を計画。
- ⑧ 臨床研究：人工膝関節全置換術・人工膝関節単顆置換術後患者が外来通院リハビリテーションを希望する理由について  
—整形外科・リウマチ科—  
研究内容：整形外科術後の入院日数を全体的に短縮化させているため、変形性膝関節症に対する、人工膝関節全置換術 (Total Knee Arthroplasty: 以下、TKA) ・人工膝関節全置換術 (Unicompartmental Knee Arthroplasty: 以下、UKA) 術を施行された患者の術後リハビリテーション (以下、リハビリ) も同様に短縮化している。入院中のリハビリで目的を達成する患者がいる一方で、退院後の外来通院によるリハビリテーション (以下、外来リハビリ) を希望する患者がいる。TKA ・UKA 術後患者において外来リハビリ希望の有無と疼痛、活動性、社会的 Quality Of Life (以下 QOL)、不安と抑うつ、生活環境およびリハビリに対する満足度が関連するのアンケートを用いて調査することを目的とする。
- ⑨ 症例報告：80 歳以上の高齢胃癌患者における modified GPS と予後の検討 —消化器外科—
- ⑩ 症例報告：当院における胃癌肝転移に対する切除症例の検討 —消化器外科—
- ⑪ 症例報告：胃 GIST に対する単孔式腹腔鏡下胃内手術の導入経験 —消化器外科—

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

- ①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 C16042 —血液内科—
- ②高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 —血液内科—
- ③Ramucirumab 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 3 件の他院の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

### 4. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (SUSPECT study) —腫瘍内科—  
・登録期間の延長・記載整備等
- ②臨床研究 (転移性頭頸部非扁平上皮癌) —耳鼻咽喉科—  
・研究計画書の誤記修正・記載整備等
- ③臨床研究 (骨髄増殖性腫瘍) —血液内科—  
・登録期間延長、所属の修正
- ④臨床研究 (DNA メチル化) —皮膚科—  
・採取方法に唾液を追加
- ⑤臨床研究 (Switch Maintenance Therapy) —消化器外科—

- ・研究代表医師の変更
- ⑥特定臨床研究 (GEM/S-1 と GEM/nab-PTX) -消化器外科-
- ・参加施設の追加等
- ⑦特定臨床研究 (TRUSTY) -腫瘍内科-
- ・記載整備等
- ⑧特定臨床研究 (YAMATO study) -腫瘍内科-
- ・記載整備等

上記 8 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

特定臨床研究 (TRUSTY)  
試験全体が中止となったため

上記 1 件の特定臨床研究の終了について報告された。

#### 6. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回開催日は 10 月 5 日

以上  
治験事務局 (太井：内線 5323)