



近畿大学奈良病院 第42回倫理委員会議事録

日時：令和2年10月5日（月曜日）17：42～18：00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、泉本、花本、若狭、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

- ① 臨床研究：「Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 (WJOG13620L)」

—腫瘍内科—

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 特定臨床研究：「再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)」

研究内容：FLT3 遺伝子変異陽性の再発または難治性の急性骨髄性白血病 (AML) の患者を対象として、標準的な治療であるギルテリチニブと、高強度化学療法レジメンである MEC の逐次療法による、有効性及び安全性を非盲検、多施設共同、前向き介入試験により検証する。

- ② 特定臨床研究：「t (8;21) および inv (16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲニツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性及び安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 JALSG CBF-AML220」

研究内容：初発の Core-Binding Factor (CBF) 関連急性骨髄性白血病 (AML) 血液学的寛解後の微小残存病変に対する治療として、シタラビン大量地固め療法と低用量ゲニツズマブ・オゾガマイシン併用療法の有効性及び安全性を検証する。

- ③ 症例報告：「Efficacy of primary androgen deprivation therapy in elderly men with unfavorable-risk prostate cancer」

—泌尿器科—

- ④ 症例報告：「当院における消化器外科手術の周術期感染対策と多剤耐性菌の検出状況」

—消化器外科—

- ⑤ 症例報告：「家族性高コレステロール血症の一例」

—循環器内科—

上記5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 「上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮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 TORG1939/WJOG12919L インターグループ試験 (YAMATO study)」

—腫瘍内科—

- ② 「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」

—血液内科—

上記2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（骨髄腫関連疾患）－血液内科－
- ・研究代表者の変更、参加施設の追加等
- ②特定臨床研究（RAS 遺伝子）－腫瘍内科－
- ・解析方法の変更、記載整備等
- ③臨床研究（Nivolumab 単剤療法 HPD の後方視的検討）－腫瘍内科－
- ・プロトコール内、患者基本情報・転帰の変更

上記3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. 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11月9日（場所：小会議室）

以上
治験事務局（太井：内線 5323）