



近畿大学奈良病院 第44回倫理委員会議事録

日時：令和2年12月7日（月曜日）17：55～18：00

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎、戸川、泉本、村木、田村、花本、若狭、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

－ 審議 －

1. 迅速審査に関する報告

①特定臨床研究：「日本における初発ホジキンリンパ腫に対するA-AVD療法の成績（前向き登録研究）

－W JHS HL01

－血液内科－

研究内容：未治療の初発ホジキンリンパ腫の患者（臨床病期 II B-IV 期）に対し、A-AVD (brentuximab vedotin + Adrimycin + vinblastine + dacarbazine) 療法を実施する患者のデータを前向きに登録し、有効性を評価する。また、診断時の検体を用いて、腫瘍細胞の遺伝子変異や免疫微小細胞の評価を行う。

②臨床研究：「関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療の疾患活動性に基づいた用量変更の治療効果について」

－膠原病内科－

研究内容：従来から IFX 増量が可能となる 10 週間後に疾患活動性が高い症例において積極的に増量を行ってきた。それらの疾患活動性が高い症例に積極的に増量を行い、また疾患活動性低下が認められた症例において適宜減量を行う症例（Step-up and down 療法）と従来の 3mg/kg/8 週による投与量を行っていた症例（用量維持療法）において投与開始から 2 年間診療録を追跡し、治療有効性への検討を目的とした後ろ向き観察研究。

③臨床研究：「COPD、ACO 患者におけるビレーズトリ[®]切替による有効性・同等性・操作性についての検討」

－呼吸器・アレルギー内科－

研究内容：吸入ステロイド薬（ICS）、長時間作用性吸入 β 2 刺激薬（LABA）、長時間作用性吸入抗コリン薬（LAMA）の 3 剤が必要な喘息病態が合併する COPD と ACO 患者に対して、ビレーズトリ[®]に切替前後の効果・有害事象・吸入の操作性・アドヒアランスについての観察研究を行う。またテルリジー[®]からの切替の患者においては、どちらが有効か比較していただき、嗜好性の因子について検討する。

④臨床研究：「非結核性抗酸菌症（NTM）の治療と予後の観察研究」

－呼吸器・アレルギー内科－

研究内容：当科受診歴のある、もしくは今後発生する NTM 患者の治療開始時期や予後などについて治療群と非治療群に分類し検討する。これにより、治療適応や治療開始時期について考察する。

⑤症例報告：「消化器外科手術後の SSI サーベイランスと多剤耐性菌検出状況の検討」

－消化器外科－

⑥症例報告：「Tacrolimus to cyclosporine switching dose in hematopoietic stem cell transplant patients receiving combination therapy with letermovior and voriconazole」

－薬剤部－

上記 6 件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

①再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンポパグ療法の有効性に関する検討
－血液内科－

- ・日本医科大学付属病院
- ・今村総合病院

②成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール

－ALL/MRD2019－
－血液内科－

- ・今村総合病院

上記2件の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

3. 変更申請に関する報告

臨床研究（造血細胞移植医療）－血液内科－

- ・研究計画書・患者説明文書・同意書・ドナー説明文書・調査研究同意書の記載整備

上記1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. 研究終了に関する報告

臨床研究（Cancert-VTE Registry）－腫瘍内科－

- ・研究期間の終了のため

上記1件の臨床研究について終了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1月18日

以上

治験事務局（太井：内線5323）