



第45回近畿大学奈良病院 倫理委員会議事録

日時：令和3年1月18日（月曜日）18:37～18:47

場所：1階 大会議室

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※、

酒井※（※：遠隔会議システムにて参加）

（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：村木委員長

一審議一

1. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第Ⅱ相試験 -JALSG APL220 study-
-血液内科-

研究内容：初発急性前骨髄性白血病（acute promyelocytic leukemia, APL）に対する、全トランスレチノイン酸（all-trans retinoic acid, ATRA）および亜ヒ酸（arsenic trioxide, ATO）併用療法（ATRA+ATO）による寛解導入療法・地固め療法の、本邦における有効性及び安全性を評価することを目的とする

- ② 臨床研究：「日本骨・関節感染症学会『人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）』 -整形外科・リウマチ科-

研究内容：我が国の下肢人工関節置換術後および脊椎インストゥルメンテーション術後の感染発生率とその要因を経年的に観察することにより、SSIに関する基礎的データを抽出するとともに、SSI発生率低下対策に活用する

- ③ 臨床研究：「抗PD-1/PD-L1抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究」 -腫瘍内科-

研究内容：非小細胞肺癌患者の一次治療における抗PD-1/PD-L1抗体薬と細胞障害性抗がん剤の併用療法の治療効果と、遺伝子発現による免疫プロファイルの関連性を検討する。これにより、併用療法における有効性のバイオマーカーを同定することを目標とする。

- ④ 臨床研究：「経胸壁心臓超音波におけるVivid E95自動計測精度の検討」 -臨床検査部-

研究内容：経胸壁心臓超音波におけるVivid E95自動計測精度を検討すること

- ⑤ 症例報告：A case of postoperative solitary liver metastasis from esophageal squamous cell carcinoma achieving a clinical complete response to chemotherapy with cisplatin and 5-fluorouracil followed by stereotactic body radiotherapy -消化器外科-

- ⑥ 症例報告：3ポート腹腔鏡下虫垂切除術におけるJ型に挿入するドレーン挿入手技 -消化器外科-
 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. 重大な不適合に関する報告

- ・フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とweekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験 -腫瘍内科-

・慶應義塾大学病院

上記1件の重大な不適合について責任医師より報告があった。

3. 重篤な有害事象に関する報告

- ・がん性胸膜炎に対する胸膜癒着法のランダム化第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 (J-PLEURA) での重篤な有害事象について

・大阪国際がんセンター

上記1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。

4. 実施状況報告書

- ・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—

上記1件の臨床研究の実施状況について報告があった。

5. 変更申請に関する報告

①臨床研究 (WJOG13620L) —腫瘍内科—

- ・研究計画書・説明文書の誤記修正、追記等の記載整備

②臨床研究 (小細胞肺癌) —腫瘍内科—

- ・研究計画書の誤字脱字の修正、記載整備

③特定臨床研究 (WJOG10617G) —腫瘍内科—

- ・実施医療機関情報、研究分担医師リスト、研究責任医師、分担医師更新による様式Eの更新

④特定臨床研究 (GEM/S-1) —消化器外科—

- ・人事異動による改訂、誤記修正等記載整備

⑤特定臨床研究 (TRUSTY)

- ・研究計画書の記載整備等

⑥特定臨床研究 (W-JHS AA02) —血液内科—

- ・参加施設追加・住所の誤記修正等

⑦特定臨床研究 (ALL/MRD2019) —血液内科—

- ・研究計画書の記載整備

上記7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。

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2月15日

以上

治験事務局 (太井:内線 5323)