



## 第46回近畿大学奈良病院 倫理委員会議事録

日時：令和3年2月15日（月曜日）18：13～18：32

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎※、泉本※、村木※、田村※、花本※、若狭※、酒井※、家永※、川田、  
蓬台※、島谷※（※：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：山田委員長

### — 審議 —

#### 1. 新規申請

①臨床研究：「大脳白質病変が、過活動膀胱を伴う前立腺肥大症手術治療の治療効果に与える影響」

（前向きコホート研究）

—泌尿器科—

②臨床研究：「ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニ  
ブ多施設共同前向き観察研究」（WJOG11919L）

—腫瘍内科—

上記2件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：「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマ  
ブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験」 REVOL858R trial (WJOG14420L) —腫瘍内科—

研究内容：化学療法未治療 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌のうち、EGFR 遺伝子の exon21  
L858R 変異陽性例を対象に、1次治療の標準治療であるオシメルチニブ単剤療法と比較してエルロチ  
ニブ+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性・安全性を検証する。

② 臨床研究：側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究 —整形外科・リウマチ科—

研究内容：日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術の手術件数および合併症の発  
生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模  
で行う。

③ 臨床研究：「国内のレセプトデータを用いた抗リウマチ薬の使用実態および安全性に関する研究」 —薬剤部—

研究内容：抗リウマチ薬は従来型、分子標的型、および生物学的製剤に分けられ、日本リウマチ学会よりガイド  
ラインが出されている。抗リウマチ薬のほとんどが、間質性肺炎、骨髄抑制などの重篤な副作用をは  
じめ、感染症、肝障害等の副作用を有するハイリスク薬である。本研究では、日本国内の大規模レセ  
プトデータを用いて、これらの薬剤の使用実態および安全性について後方的に調査する。

④ 症例報告：呼吸器外科の手術と放射線画像

—呼吸器外科—

⑤ 症例報告：80歳以上の高齢胃癌患者に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の検討

—消化器外科—

⑥ 症例報告：膵頭十二指腸切除術の膵消化管吻合の工夫と周術期感染症対策

—消化器外科—

⑦ 病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究

—病理診断科—

上記7件の迅速審査について承認したことが報告された。

### 3. 終了に関する報告

①アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験

－泌尿器科－

②

甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験

－耳鼻咽喉科－

上記2件の臨床研究について終了したことが報告された。

### 4. 変更申請に関する報告

①臨床研究 (JOANR) －整形外科－

・研究計画書の記載整備

②特定臨床研究 (W-JHS MM02) －血液内科－

・参加施設の追加・誤記修正等

③特定臨床研究 (W-JHS MM02) －血液内科－

・参加施設の追加

④特定臨床研究 (WJOG10517G) 腫瘍内科－

・施設情報更新等の記載整備

⑤特定臨床研究 (OGSG1901) －腫瘍内科－

・異動による所属変更等、記載整備

⑥特定臨床研究 (YAMATO study) －腫瘍内科－

・人事異動による研究計画書の改訂、誤記修正等記載整備

⑦特定臨床研究 (YAMATO study) －腫瘍内科－

・同意説明文書の記載整備

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。

### 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3月15日

以上

治験事務局 (太井)