



## 近畿大学奈良病院 第48回倫理委員会議事録

日時：令和3年4月19日（月曜日）17：50～17：55

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、泉本※、花本※、田村※、藤原※、若狭※、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

### 一 審議

#### 1. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニ  
ズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験 -JSTC FLT3-AML20-」 -血液内科-  
研究内容：FMS様チロシンキナーゼ3（FMS-like tyrosine kinase 3:FLT3）-遺伝子内縦列重複（internal tandem  
duplication:ITD）陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia:AML）における、  
キザルチニブの耐性メカニズムの種類と耐性変異の割合を同定する。
- ② 臨床研究：「尿路性器癌治療における多施設後ろ向き研究」  
研究内容：尿路性器癌に対して手術療法、放射線治療および様々な薬物療法がなされている。本研究では種々の  
治療法の予後に対する影響および予後予測因子を検索するため。多施設で後ろ向きに診療情報を収集  
解析し研究を行う。
- ③ 臨床研究：「免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした531-003/531-004試験（第Ⅱ/Ⅲ相臨床試  
験）終了後の観察研究（531-005試験）」 -血液内科-  
研究内容：免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした531-003/531-004試験に登録された患者を最  
長5年間観察することで、ロミプロスチム投与終了後の長期的な有効性、安全性を評価する。
- ④ 症例報告：「Usefulness of hangekobokuto (Banxia-houpo-tang) to treat panic disorder in patients with  
bipolar disorder:A case report」 -メンタルヘルス科-
- ⑤ 症例報告：「当院における胆嚢摘出術のSSIサーベイランスと起因菌の検討」 -消化器外科-

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。

#### 2. 重篤な有害事象に関する報告

- ・切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法の  
ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG9216G） -腫瘍内科-
- ・名古屋医療センター

上記1件の臨床研究について重篤な有害事象の報告があった。

#### 3. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究（Nivolumab単剤療法）-腫瘍内科-  
・分担医師変更の為
- ②臨床研究（CURRENT AS Registry-2）-循環器内科-  
・研究期間の変更、研究担当者の変更
- ③臨床研究（WJOG11919L）-腫瘍内科-  
・研究分担医師の変更
- ④臨床研究（WJOG13219G）-腫瘍内科-  
・研究分担医師の変更
- ⑤臨床研究（WJOG13620L）-腫瘍内科-  
・研究分担医師の変更

- ⑥臨床研究（腫瘍微小免疫環境）－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師の変更
- ⑦臨床研究（SUSPECT study）－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師の変更
- ⑧臨床研究（抗PD-1/PD-L1抗体）－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師の変更
- ⑨臨床研究（転移性頭頸部非扁平上皮癌）－腫瘍内科－
  - ・研究医師異動のため
- ⑩臨床研究（胆汁うっ滞性疾患）－小児科－
  - ・研究計画書の記載整備・研究共同機関の追加等
- ⑪特定臨床研究（W-JHS MM02）－血液内科－
  - ・参加施設の追加、異動のため
- ⑫特定臨床研究（WJOG8315G）－腫瘍内科－
  - ・実施計画書の記載整備
- ⑬特定臨床研究（WJOG14420L）－腫瘍内科－
  - ・参加施設の追加、誤記修正等

上記13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. 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5月17日

以上  
治験事務局（太井：内線 5323）