



## 近畿大学奈良病院 第49回倫理委員会議事録

日時：令和3年5月17日（月曜日）17:38～18:15

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、泉本※、花本※、田村※、藤原※、若狭※、山縣※、赤尾※、  
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：「未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究  
(WJOG\_13320GPS) Screening study of MSI status in unresectable advanced gastric cancer」

—腫瘍内科—

上記1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 臨床研究：「食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RT および緩和的FOLFOX療法の観察研究」 —腫瘍内科—  
研究内容：シスプラチン投与が不適当な食道扁平上皮癌に対する化学療法または化学放射線治療法におけるFOLFOXの療法の有効性と安全性を、根治的放射線療法（A群）、初回化学療法（B群）他のプラチナ製剤不応例に対する化学療法（C群）において明らかにすること
- ② 臨床研究：「外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究」 —消化器外科—  
研究内容：消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例の臨床情報を集積する。同時期に実施された種々の介入試験と比較し、一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討する。本研究は、消化器外科共同研究会参加施設における臨床内容に関する調査研究である。調査は1年毎に実施する。参加施設ごとに調査票の項目を含んだデータベースを作成する。作成したデータベースを研究事務局に送付する。調査は1年毎に実施する。また過去の情報も収集する。
- ③ 臨床研究：「婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究」 —病理診断科—  
研究内容：診療録から取得した情報を用いて、解明が不十分である婦人科悪性腫瘍におけるマイクロサテライト不安定性検査（MSI検査）でのMSI-high腫瘍の割合とペムプロリズマブの奏功を明らかにする。
- ④ 臨床研究：「婦人科悪性腫瘍におけるMS high腫瘍に関する後方視的検討」 —病理診断科—  
研究内容：過去にMSI検査が行われた症例について診療録から取得した情報を用いて、婦人科悪性腫瘍におけるマイクロサテライト不安定性検査（MSI検査）でのMSI-high腫瘍の割合とペムプロリズマブの奏功を明らかにする。
- ⑤ 臨床研究：「胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験」 —消化器外科—  
研究内容：胃癌治療切除にS1もしくはS1+ドセタキセルを用いた補助化学療法を施行する患者において、シンバイオティクスが補助化学療法のコンプライアンス維持に有用であるか否かを多施設共同ランダム化比較試験により明らかにすることを目的とする。
- ⑥ 臨床研究：「TWIプログラムを用いたTeamSTEPPSの定着と効果」 —医療安全管理部—  
研究内容：TWIプログラムによる指導がTeamSTEPPSのコミュニケーションツールの定着とチームパフォーマンスにどのような影響を与えるかを明らかにする。
- ⑦ 臨床研究：「ベバシズマブによる蛋白尿発現時期に関するリスク因子の探索研究」 —薬剤部—  
研究内容：ベバシズマブ（以下、BV）は、血管新生阻害作用により抗腫瘍効果を示すことで各種癌治療に用いられる。主な副作用の一つに蛋白尿があり、投与中止・延期の判断基準の一つであることから厳密なモニタリングが必要な副作用である。しかし、副作用モニタリングに必要な情報である発現時期に関する研究は少ない。そこで、本研究では、BV投与患者における蛋白尿発現時期に関する要因を解析し、治療効果

の向上に寄与することを目的とする。

- ⑧ 症例報告: -ynchronous gastric cancer and primary lymphoma of right adrenal gland: A case report  
—消化器外科—
- ⑨ 症例報告: Management of phantom limb pain after amputation by adjunctive use of mianserin in a diabetic case on hemodialysis: A case report  
—腎臓内科—

上記9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

- ・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—
  - ・公立学校共済組合 中国中央病院
  - ・地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館
  - ・京都第一赤十字病院
- ・胃癌 Stage III の術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法 第II相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)  
—腫瘍内科—
  - ・大阪急性期・総合医療センター 1901-10

上記4件の重篤な有害事象について報告があった。

### 4. 実施状況報告書

- ・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 FOLFOXRI+ramucirumab 療法のランダム化第II相試験 (WJOG9216G)  
—腫瘍内科—
- ・抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討 (臨床第II相試験) (WJOG8916G)  
—腫瘍内科—
- ・RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究  
—腫瘍内科—

上記3件臨床研究の実施状況について報告があった。

### 5. 終了に関する報告

- ・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—
- ・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。

### 6. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (重症喘息) —呼吸器・アレルギー内科—
  - ・研究分担医師の変更
- ②臨床研究 (WJOG11919L) —腫瘍内科—
  - ・研究課題名の変更、研究計画書の記載整備、患者説明文書の記載整備
- ③臨床研究 (PARADIGM) —腫瘍内科—
  - ・研究責任医師の変更、研究計画書の記載整備
- ④特定臨床研究 (WJOG9216G) —腫瘍内科—
  - ・研究計画書の記載整備
- ⑤特定臨床研究 (WJOG8916G) —腫瘍内科—
  - ・施設情報の更新等

上記5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。

### 7. 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6月21日
- ③ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

以上