



## 近畿大学奈良病院 第50回倫理委員会議事録

日時：令和3年6月28日（月曜日）

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、花本、田村※、若狭※、山縣※、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：「腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験」

— 消化器外科 —

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：「日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究」 — 血液内科 —  
 研究内容：2019 年末からの世界的な COVID-19 の流行と、血液疾患患者は予後不良の転帰を辿るとの海外からの報告を受け、国内の血液疾患患者における COVID-19 罹患状況、予後ならびに予後因子について検討する。

- ② 臨床研究：「大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析」

— 消化器外科 —

研究内容：COVID-19 が大腸癌手術患者の背景に及ぼす影響を検討する

- ③ 臨床研究：「高リン血症治療薬使用患者における医薬品中リン含量がリン吸着量に及ぼす影響」 — 薬剤部 —

研究内容：慢性腎臓病患者の処方における医薬品中リン含量を調査・解析することにより、適切な血清リン濃度の維持に寄与する。

- ④ 臨床研究：「血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング」 — 血液内科 —

研究内容：血小板減少を呈する患者を対象としたゴーシェ病のハイリスク患者スクリーニングを実施し、ゴーシェ病患者の頻度の推定と、効率的な診断システムの構築を行うことを目的とする。

- ⑤ 臨床研究：「濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討」

— 血液内科 —

研究内容：岡山大学を中心とした岡山造血管腫瘍研究会に属する関連施設、ならびに他の協力施設で、GB 療法を初回治療として行った濾胞性リンパ腫 200 例を対象に、診断時に採取された生検組織の残余検体を用いて理的タンパク解析、遺伝子発現解析、遺伝子異常解析を行い、同定したバイオマーカーと予後の相関を観察する。

- ⑥ 症例報告：定位照射後に再増大した HER2 陽性乳癌の転移性脳腫瘍に Trastuzumab Deruxtecan が奏効した 1 例

— 放射線科 —

- ⑦ 症例報告：乳房切除術後放射線療法後に胸壁と鎖骨上窩の照射接合部が初回再発部であった 2 症例の検討

— 放射線科 —

- ⑧ 症例報告：開窓療法を併用し待機的に切除を行った象牙質形成性幻影細胞腫の 1 例

— 歯科口腔外科 —

- ⑨ 症例報告：扁平足に対する short foot exercise の効果についての定性的システマティックレビュー

— リハビリテーション部 —

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-  
・公立学校共済組合 中国中央病院  
・富山県立中央病院  
・姫路赤十字病院  
・社会医療法人北楡病院

—血液内科—

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

- ・Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について実施状況の報告があった。

### 5. 他院の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 (P-SELECT 試験) (WJOG10617G) 佐賀大学医学部附属病院

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について他院の不適合の報告があった。

### 6. 研究終了に関する報告

- 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

—腫瘍内科—

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。

### 7. 変更申請に関する報告

- ①特定臨床研究 (胃癌補助化学療法中の支持療法) —消化器外科—  
・研究計画書・患者説明文書の記載整備等
- ②特定臨床研究 (WJOG14420L) —腫瘍内科—  
・研究計画書・同意説明文書の記載整備
- ③特定臨床研究 (RAS 遺伝子) —腫瘍内科—  
・研究計画書の記載整備
- ④特定臨床研究 (TRUSTY) —腫瘍内科—  
・研究分担医師の変更等
- ⑤特定臨床研究 (JALSG CBF-AML220) —血液内科—  
・研究分担医師の変更等  
特定臨床研究 (JSCT FLT3-AML20-) —血液内科—  
・研究計画書の記載整備
- ⑥臨床研究 (遺伝子パネル検査) —循環器内科—  
・研究計画書の記載整備
- ⑦臨床研究 (WJOG13620L) —腫瘍内科—  
・研究計画書の記載整備
- ⑧臨床研究 (531-005 試験) —血液内科—  
・研究実施計画書・説明文書・同意書の記載整備

上記8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。

### 8. 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7月26日

以上

治験事務局 (太井:内線 5323)