



## 近畿大学奈良病院 第53回倫理委員会議事録

日時：令和3年9月27日（月曜日）17：30～18：30

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、泉本※、花本※、田村※、若狭※、山縣※、赤尾※、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 一

#### 1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブ  
チャートレビュー研究」 —腫瘍内科—  
研究内容：T-DXdが投与されたBCBM患者（既治療の安定したBM患者及び局所治療未治療のBM患者、活動性のBM患者）のデータ及び脳内の撮像データをレトロスペクティブに評価し、全身状態だけでなく脳内病変に  
に対するT-DXdの有効性を評価する。
- ② 臨床研究：「ヌーカラ<sup>®</sup>におけるアンケート調査～自己注射の意義について～」 —呼吸器・アレルギー内科—  
研究内容：ヌーカラ<sup>®</sup>投与中の当院通院中の重症気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象にアン  
ケート調査を行い、自己注射の意義について検討を行う。
- ③ 臨床研究：「喘息患者に対するステロイド薬+長時間作用性 $\beta$ 2刺激薬+長時間作用性抗コリン薬の吸入トリプル製  
剤エナジア<sup>®</sup>とテリルジー<sup>®</sup>の比較」 —呼吸器・アレルギー内科—  
研究内容：中等症持続型以上の成人喘息患者を対象に、エナジア<sup>®</sup>高用量テリルジー<sup>®</sup>を用い前向きランダム化  
交差比較試験を行う。その際種々の患者背景因子とともに各々の薬剤の効能・有害事象（アンケート  
調査、種々の検査）を比較検討する。このことにより、効果・副作用の比較とともに、薬剤別にどの  
ような喘息患者にどちらの薬剤が推奨されるのかを検証する。
- ④ 臨床研究：「X線透視下胆管擦過細胞診・胆管生検の診断能についての検討」 —消化器内科—  
研究内容：2015年4月から2021年3月までに、X線透視下胆管擦過細胞診・胆管生検を146例に対して、計177  
回実施した。多くは閉塞性黄疸のドレナージ目的にERCPが施行された際、細胞診・生検を行った。疾  
患の内訳は膵癌49例、胆管癌40例、肝内胆管癌5例、胆嚢癌5例、胆嚢管癌4例、乳頭部癌5例、多臓器  
癌転移2例、悪性リンパ腫2例、IgG4関連胆管炎7例、その他良性病変27例である。今回の検討では、  
膵癌および胆管癌の初回検査時の成績を中心に解析した。
- ⑤ 特定臨床研究：「子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体  
ホルモン療法に関する第II相試験」 —産婦人科—  
研究内容：子宮内膜異型増殖症または子宮体癌IA相当（筋層浸潤なし）類内膜癌G1に対して、妊孕性温存目的  
で酢酸メドロキシプロゲステロン（MPA）を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し、完全寛解を得た  
症例のうち、子宮内再発をした症例を対象に、高用量黄体ホルモン療法の有効性及び安全性を評価する  
ことを目的とする。
- ⑥ 特定臨床研究：「子宮頸癌IB-II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第III相ランダム化比較  
試験」 —産婦人科—  
研究内容：術後再発高リスク因子（①骨盤リンパ節転移陽性②子宮傍結合（組織）浸潤陽性）を有する子宮頸癌  
IB期-II期を対象とし、術後補助化学療法として同時化学放射線療法に対する化学療法の有用性を比  
較検討すること。
- ⑦ 症例報告：「神経疾患を有さない高齢男性排尿筋低活動の臨床的特徴」 —泌尿器科—

- ⑧ 症例報告:「An alarm on VitainD therapy for Alzheimer' s disease patients:A case with Alzheimer' s disease whose symptoms were exacerbated under chronic use of eldecalcitol」  
ーメンタルヘルス科ー
- ⑨ 症例報告:「ルゴール液で発熱、イソジンで粘膜びらんを呈し、多数の薬剤アレルギー歴を持ったバセドウ病患者の一例」  
ー内分泌・代謝・糖尿病内科ー
- ⑩ 症例報告:「80歳以上の高齢胃癌患者におけるGNRIの予後と検討」  
ー消化器外科ー
- ⑪ 症例報告:「80歳以上の高齢胃癌患者におけるNLRの予後と検討」  
ー消化器外科ー
- ⑫ 症例報告:「舌扁平上皮癌と細菌性舌炎の症例に関する比較検討」  
ー歯科口腔外科ー

上記12件の臨床研究について迅速審査に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

- ・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-  
ー血液内科ー
- ・姫路赤十字病院
  - ・大分大学医学部附属病院
  - ・広島赤十字・原爆病院

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。

3. 実施状況に関する報告

- ・高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験(WJOG8315G)

ー腫瘍内科ー

上記1件の臨床研究の実施状況について報告があった。

4. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究(W-JHS MM02) ー血液内科ー  
研究分担医師の変更
- ② 特定臨床研究(W-JHS AA02) ー血液内科ー  
研究分担医師の変更
- ③ 特定臨床研究(RAS遺伝子) ー腫瘍内科ー  
研究分担医師の変更等
- ④臨床研究(転移性頭頸部非扁平上皮癌) ー耳鼻咽喉科ー  
研究計画書の記載整備、研究責任医師の変更等
- ⑤臨床研究(消化器内視鏡) ー内視鏡部ー  
研究計画書の記載整備等
- ⑥臨床研究(血液疾患登録) ー血液内科ー  
研究分担医師の変更等

上記6件の変更申請について報告があった。

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10月18日

以上

治験事務局(太井:内線5323)