



近畿大学奈良病院 第54回倫理委員会議事録

日時：令和3年10月18日（月曜日）17：41～17：50

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長※、川崎※、西岡※、泉本※、花本※、田村※、藤原※、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

－審議－

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「光学技術による胸膜中皮腫の1細胞診断」 －病理診断科－
 研究内容：本研究では光学顕微鏡像では診断が困難な初期の胸膜中皮腫の細胞診標本に関して、1細胞で中皮腫と中皮細胞を識別する手法の開発を目的とする。中皮腫の診断が確定した標本とそうでない標本中の細胞の光散乱スペクトルを光学顕微鏡下で一個ずつ測定し、中皮腫のスペクトルの特徴を機械学習により抽出する。得られた特徴量を用い、学習に用いていない標本の細胞に関して中皮腫と中皮細胞の正答率を算出する。
- ② 特定臨床研究：「高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究」 －血液内科－
 (JALSG GML219-Molecular) JALSG-GML219 試験 (jrCTs041190088) 付随研究
 研究内容：高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 Japan Adult Leukemia Study Group (JAL SG) -GML219 試験登録症例の治療前資料を用いて RNA シーケンスによる網羅的遺伝子発現解析により遺伝子発現 (群) と治療効果の関連を明らかにする。更に、CS-17-molecular 試験と同時登録とならなかった症例においては標的遺伝子シーケンスによる遺伝子変異解析を行う。以上から、治療強度の高い化学療法の恩恵にあずかることのできる高齢者 AML を同定し、高齢者 AML の治療戦略への寄与、予後の改善を目指す。

上記2件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (WJOG14420L) －腫瘍内科－
 研究計画書の記載整備等
- ② 特定臨床研究 (JALSG APL220 Study) －血液内科－
 研究計画書、患者説明文書の記載整備等
- ③ 特定臨床研究 (531-005 試験) －血液内科－
 研究実施医療機関の追加
- ④ 臨床研究 (濾胞性リンパ腫) －血液内科－
 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 (JOURNEY II XR) －整形外科・リウマチ科－
 二次利用の関しての変更について

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告について

臨床研究：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－

- ・ 関西医科大学附属病院
- ・ 慶應義塾大学病院
- ・ 国立病院機構 大阪医療センター

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 (WJOG14420L) －腫瘍内科－

- ・ 近畿大学病院

上記2件の有害な重篤事象について報告があった。

3. 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11月22日

治験事務局（太井：内線 5323）

以上