



## 近畿大学奈良病院 第56回倫理委員会議事録

日時：令和4年1月24日(月曜日) 17:47~18:00

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(※)、若狭(※)、家永(※)、川田、蓬台(※)、島谷(※)  
(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：「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 (JALSGML219-Molecular)」  
JALSG-GML219 試験 (JRCTs041190088) 付随研究 —血液内科—

上記1件の申請について審議の上承認となった。

### 2. 迅速審査に関する報告

- ① 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おける TP53 遺伝子変異の意義および治療体制メカニズムの検討 (WJOG14420LTR)」 —腫瘍内科—  
研究内容：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」の登録患者において、エルロチニブ+ラムシルマブ療法およびオシメルチニブの TP53 遺伝子変異別の有効性および治療耐性メカニズムを検討する
- ② 臨床研究：「切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究」 —外科—  
研究内容：がん悪液質は、がんに伴う体重減少や食欲不振を特徴とする複合的な代謝異常症候群で、患者の生活の質や予後などに対し影響を及ぼす。エドルミズはグレリン受容体作動薬で、がん悪液質治療薬として非小細胞性肺癌、膵癌、胃癌、大腸癌患者を対象に、2021年1月に薬事承認された新規経口薬剤である。本研究はエドルミズ投与が体重減少抑制に効果をもたらすかを確認するために実施されるものであり、有害事象や体重変化、筋力変化をはじめとする治療開始後のアウトカムを後ろ向き、前向きの両面で追跡調査する。
- ③ 症例報告：肝胆膵領域の手術部位感染対策 —消化器外科—
- ④ 症例報告：当院における腹腔鏡下食道空腸吻合 Overlap 法の手段と短期成績 —消化器外科—
- ⑤ 症例報告：75歳以上の高齢胃癌患者における modifiedGPS と予後の検討 —消化器外科—
- ⑥ 症例報告：長期緩解を得られている Desmoplastic small round cell tumor の一例 —小児外科—
- ⑦ 症例報告：症例を読み解くキーポイント —栄養部—

上記7件の新規申請について迅速審査に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 (531-005) —血液内科—  
登録期間の延長等
- ② 臨床研究 (WJOG13219G) —腫瘍内科—  
期間延長に伴う記載整備等

- 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等
- ④ 特定臨床研究 (WJHS MM02) -血液内科-  
登録期間・研究デザインの見直しのための記載整備等
- ⑤ 特定臨床研究 (胃癌術後補助化学療法中の支持療法) -消化器外科-  
研究計画書・説明文書の記載整備等

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告について

臨床研究: 「t (8;21) および inv (16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 JALSG CBF-AML220 study」  
-血液内科-

- ・神奈川県立がんセンター
- ・埼玉県立小児医療センター

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
- ・鹿児島大学病院

臨床研究: 「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮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 相試験 REVOL858R trial (WJOG14420L)」  
-腫瘍内科-

- ・広島市立広島市民病院
- ・九州がんセンター
- ・近畿大学病院
- ・尼崎総合医療センター
- ・倉敷中央病院
- ・静岡県立静岡がんセンター

上記 3 件の重篤な有害事象について責任医師から説明があった。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回の開催日は 2 月 28 日

以上

治験事務局 (太井:内線 5323)