

## 近畿大学奈良病院 第57回倫理委員会議事録

日時：令和4年2月28日（月曜日）17：39～17：50

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、西岡※、花本※、山田※、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：泉本委員長

### —審議—

#### 1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「気管支鏡検査前気道感染症スクリーニングについての検討」 —呼吸器・アレルギー内科—  
研究内容：気管支内視鏡検査の事前スクリーニングにおける気道感染症のピックアップ機能とリスクについての検討と考察
- ② 臨床研究：「アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」 —血液内科—  
研究内容：アグレッシブATLを対象とした全国一元化レジストリを構築し、日常診療における予後因子の現状を明らかにする。さらに、全国一元化レジストリに紐付いたバイオレポジトリを構築し、集積検体を用いた基礎解析（ゲノム解析等）に基づいた予後予測や治療選択に有用なバイオマーカーの検索を通じて、アグレッシブATLにおける個別化医療の確立を目指す。
- ③ 臨床研究：「静脈血栓閉塞症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究  
COMMAND VTE Registry2」 —循環器内科—  
研究内容：新しい経口凝固薬が使用可能となり、診療の変化が生じた現在における、急性の症候性の静脈血栓閉塞症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）の診療実態および予後を明らかにする事である。静脈血栓塞栓症に対する現在の診療
- ④ 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—
- ⑤ 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—
- ⑥ 症例報告：日本臨床細胞学会 認定施設年報からみるコロナ禍における細胞診 業務量の推移 —病理診断科—
- ⑦ 症例報告：A case of glyphosate encephalopathy presented with focal onset non-motor seizures and retrograde amnesia after a suicide attempt. —メンタルヘルス科—
- ⑧ 症例報告：ビタミンD製剤の常用により症状の悪化が見られたアルツハイマー病症例  
～ビタミンD療法の注意点～ —メンタルヘルス科—
- ⑨ 症例報告：Efficacy and safety of Hangekobokuto (Banxia-houpo-tang) in treating panic disorder:A pilot Study. —メンタルヘルス科—
- ⑩ 症例報告：透析管理下の糖尿病患者の下肢切断後幻肢痛に対して、ミアンセリンの補助的使用が有効であった症例 —メンタルヘルス科—

- ⑪ 症例報告：けいれん発症し脳実質内浸潤を認めた大脳鎌/円錐部 IgG4-関連肥厚性硬膜炎の1例 ー脳神経外科ー
- ⑫ 症例報告：成人出血発症 pial Arteriovenous fistula の開頭手術の2例 ー脳神経外科ー
- ⑬ 症例報告：症例を読み解くキーポイント ー栄養部ー
- ⑭ 症例報告：頸髄損傷による嚥下障害に対して栄養管理を行った胃がん既往患者の一例 ー栄養部ー
- ⑮ 症例報告：Prednisolone 投与量がTacrolimus の血中濃度に与える影響 ー薬剤部ー

上記15件の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 (ALL/MRD2019) ー血液内科ー  
研究計画書の記載整備等
- ② 特定臨床研究 (JALSG-RR-FLT3-AML220) ー血液内科ー  
研究分担医師の変更等
- ③ 特定臨床研究 (JALSG CBF-AML220 study) ー血液内科ー  
研究計画書の記載整備等
- ④ 臨床研究 (骨髄腫関連疾患患者) ー血液内科ー  
研究計画書の記載整備等
- ⑤ 臨床研究 (KRD 療法、KD 療法) ー血液内科ー  
研究計画書の記載整備等
- ⑥ 臨床研究 (関西骨髄腫フォーラムデータベース) ー血液内科ー  
研究責任医師の変更等
- ⑦ 臨床研究 (WJOG10617G) ー腫瘍内科ー  
研究計画書の記載整備等

上記7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

- (ア) 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)」 ー腫瘍内科ー

- ・独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
- ・北海道大学病院

- ② 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 REVOL858R trial (WJOG14420L)」 ー腫瘍内科ー

- ・九州大学病院
- ・鳥取大学医学部附属病院
- ・名古屋医療センター

- ③ 臨床研究：「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

- ・滋賀医科大学医学部附属病院
- ・札幌北楡病院
- ・JA 北海道厚生連 帯広厚生病院

- ④ 臨床研究：「免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験 (第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験) 終了後の観察研究 (531-005 試験)」 ー血液内科ー

- ・Samsung Medical Center
- ・Severance hospital

上記4件の重篤な有害事象について責任医師から報告があった。

4. 実施状況の報告について

特定臨床研究:胃癌 StageⅢ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) ー腫瘍内科ー

特定臨床研究: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 (WJOG10617G) (P-SELECT 試験) ー腫瘍内科ー

上記2件の臨床研究について実施状況の報告があった。

5. 重大な不適合の報告について

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)」 ー腫瘍内科ー

上記の特定臨床研究について責任医師から重大な不適合の報告があった。

6. 研究終了報告について

臨床研究:「症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果:関西骨髄腫フォーラム  
のデータベースを用いた後方視的解析」 ー血液内科ー

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

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3月28日(月)

以 上  
治験事務局(太井:内線 5323)