

近畿大学奈良病院 第58回倫理委員会議事録

日時：令和4年3月28日（月曜日）17：41～17：50

場所：1階 大会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、泉本※、山田※、田村※、若狭※、蓬台※

（※：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

一審議一

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブの有効性に関する検討：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究」 —血液内科—
研究内容：多発性骨髄腫に対する様々な治療薬の効果を、事前に予測することで、それぞれの患者様に最適な治療を届けることが目的である。本研究では、多発性骨髄腫の中でも、特にエロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブといった免疫療法を対象として、この3剤の治療効果を事前に予測する因子の検討を行う。
- ② 臨床研究：「日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究」 —膠原病内科—
研究内容：bDMARDsに効果不十分なためにペフィシチニブに切り替えられた日本人RA患者におけるペフィシチニブの有効性と安全性を、PMS (SMR001) データとカルテ情報を用いたチャートレビューにより後ろ向きに調べることである。
- ③ 臨床研究：「腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術の検討」 —小児外科—
研究内容：乳幼児および重症心身障がい児・者において経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）が困難な症例に対する腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術（LA-PEG）の有用性を検討する。この術式の安全性を検討することにより、当院より学会および学術雑誌において本術式を発信することが可能となる。
- ④ 臨床研究：「高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II法 versus Roux-en-Y法）に関するランダム化比較第II相臨床試験」 —消化器外科—
研究内容：幽門側胃切除後の胃癌患者を対象に、従来のR-Y法と比較して、B-II法を行うことの臨床的有効性を明らかにすることを本研究の目的とし、B-II法群とR-Y法群との治療成績を比較するランダム化第II相試験を行う。
- ⑤ 症例報告：神経修復における神経再生誘導チューブの優位性 —歯科口腔外科—
- ⑥ 症例報告：Treatment of thigh abscess caused by retroperitoneal perforation of cecal cancer —整形外科・リウマチ科—
- ⑦ 症例報告：75歳以上の高齢胃癌患者におけるGNRIと合併症および予後の検討 —消化器外科—
- ⑧ 症例報告：当院における進行再発胃癌に対するアナモレリンの使用経験 —消化器外科—

上記8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. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究（OGSG1901）—腫瘍内科—
研究分担医師の変更

上記1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。

重篤な有害事象に関する報告について

- ① 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―
 - ・茨城県立中央病院
 - ・東北大学病院
 - ・独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
- 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)」
―腫瘍内科―
 - ・和泉市立総合医療センター
- 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-」
―血液内科―
 - ・国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
 - ・関西医科大学附属病院
 - ・金沢大学附属病院
- ④ 臨床研究：「日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績」
―血液内科―
 - ・金沢医科大学病院
- ⑤ 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―
 - ・愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院
 - ・長崎大学病院
- ⑥ 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))」
―血液内科―
 - ・Samsung Medical Center

上記 6 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。

2. 研究終了報告について

臨床研究：「同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討」

―血液内科―

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。

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 5 月 9 日 (月)

以 上
治験事務局 (太井:内線 5323)