

近畿大学奈良病院 第59回倫理委員会議事録

日時：令和4年5月9日（月曜日）18：10～19：00

場所：1階 大会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、花本※、大磯※、明石※、藤原※、若狭※、山縣※、家永※、川田※、元吉※、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

一審 議

1. 新規申請

- ① 臨床研究：「固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究（BRUNCH study）」 —腫瘍内科—

上記1件の新規申請について修正の上、メール審議となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験」 —消化器外科—
研究内容：がん悪液質の新規治療薬であるアナモレリン塩酸塩を化学療法中の胃切除後再発胃癌患者に経口投与した際の有効性について、除脂肪量の変化量を主要評価項目として検証的に評価すること
- ② 臨床研究：「糖尿病性神経障害疼痛におけるACE阻害薬、ARB薬の効果に関する後ろ向きコホート研究」 —薬剤部—
研究内容：糖尿病患者を対象とし、糖尿病性神経障害の発現にACE阻害薬、ARBが抑制的に関与している可能性について後ろ向きコホート研究にて検討する。
- ③ 臨床研究：「乳がん患者における脂肪定量MRIを用いた骨粗鬆症の診断および発症予測」 —放射線部—
研究内容：MRIを用いた骨髄脂肪含有率の測定によって、ホルモン受容体陽性乳がん患者の骨粗鬆症診断や発症予測ができるかを明らかにし、新しい評価法を確立すること
- ④ 症例報告：肝細胞癌切除におけるPrognostic Nutrition Indexの意義 —外科—
- ⑤ 症例報告：胸骨骨折に多発胸椎椎体圧潰を合併し後弯変形が進行した1例 —整形外科・リウマチ科—
- ⑥ 症例報告：食道癌根治的CRT後の小弯リンパ節再発に対するSalvageリンパ節郭清を含む集学的治療の経験 —消化器外科—
- ⑦ 症例報告：祖父の心臓病を契機に発症した20歳女性のたこつぼ型心筋症の1例 —循環器内科—

上記7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。

3. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究（RAS遺伝子）—腫瘍内科—
研究計画書の記載整備等
- ② 臨床研究（WJOG11919L）—腫瘍内科—
実施計画書の記載整備等
- ③ 臨床研究（WJOG14520G）—腫瘍内科—
実施計画書の記載整備等
- ④ 臨床研究（ROSET-BM）—腫瘍内科—
研究分担医師の変更等
- ⑤ 臨床研究（濾胞性リンパ腫）—血液内科—
研究分担医師の変更等
- ⑥ 臨床研究（抗菌薬適正使用）—感染制御部—

- 研究機関の延長、研究分担医師の変更等
- ⑦ 特定臨床研究 (ALL/MRD2019) - 血液内科 -
研究分担医師の変更等
 - ⑧ 特定臨床研究 (W-JHS AA02) - 血液内科 -
研究分担医師の変更等
 - ⑨ 特定臨床研究 (W-JHS MM02) - 血液内科 -
研究分担医師の変更等
 - ⑩ 特定臨床研究 (WJOG14420L) - 腫瘍内科 -
実施計画書の記載整備等

上記 10 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 -
・聖マリアンナ医科大学病院
- ② 臨床研究：「切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG9216G)」
- 腫瘍内科 -
・慶応義塾大学

上記 2 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。

実施状況の報告について

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 -

上記 1 件の臨床研究について実施状況の報告があった。

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 6 月 20 日 (月)

以 上
治験事務局 (太井:内線 5323)