

# 近畿大学奈良病院 第60回倫理委員会議事録

日時：令和4年6月20日（月曜日）17：43～18：50

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※、赤尾※、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※、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. 再審議

- 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件の臨床研究について再審議の結果承認となった。

### 2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫を対象とした根治治療に関する観察研究」 －腫瘍内科－  
研究内容：遠隔転移のないHNMM（臨床病期Ⅲ-ⅣB期）を対象に実施された根治治療とその有効性、安全性を明らかにする。
- ② 症例報告：ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療の実態調査 －整形外科・リウマチ科－
- ③ 症例報告：膵臓 －病理診断科－
- ④ 症例報告：PCI術後、プロタミン使用による止血時活性化凝固時間短縮に影響する予測因子について －循環器内科－
- ⑤ 症例報告：S字状中隔に伴う左室流出路狭窄、僧帽弁逆流に僧帽弁および大動脈弁の心内膜炎を合併した一例 －循環器内科－
- ⑥ 症例報告：摂食・嚥下支援チームの活動報告内での症例提示 －栄養部－
- ⑦ 症例報告：がん患者への栄養介入について －栄養部－
- ⑧ 症例報告：肺NM症患者に対してIMTが排痰能力向上に寄与した一症例 －リハビリテーション部－

上記8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（JALSG-PhALL219） －血液内科－  
研究分担医師の変更等
- ② 臨床研究（JALSG APL220 Study） －血液内科－  
実施計画書の記載整備等
- ③ 臨床研究（濾胞性リンパ腫） －血液内科－  
実施計画書の記載整備等
- ④ 特定臨床研究（RINDBeRG試験） －腫瘍内科－  
研究計画書、同意説明文書の記載整備等
- ⑤ 特定臨床研究（WJOG8315G） －腫瘍内科－  
研究計画書、同意説明文書の記載整備等
- ⑥ 臨床研究（TeamSTEPPS） －医療安全管理部－  
研究機関の変更

上記6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。

### 4. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：「EGFR 遺伝子 L858 変異陽性進行再発非扁平上皮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－  
・聖マリアンナ医科大学病院  
・近畿大学奈良病院
- ② 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－  
・NTT 東日本関東病院  
・The Catholic University of Korea Seoul ST. Mary's Hospital

- ③ 臨床研究：「移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有効性と安全性」  
—血液内科—  
・大阪大学医学部附属病院
- ④ 臨床研究：「少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対する ILd 療法の効果と安全性」  
—血液内科—  
・近畿大学奈良病院
- ⑤ 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—  
・京都府立医科大学附属病院

上記5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。

## 6. 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8月1日

以 上