

近畿大学奈良病院 第 62 回倫理委員会議事録

日時：令和 4 年 9 月 26 日（月曜日）18：06～18：21

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長、川崎※、花本※、大磯※、明石※、若狭※、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※、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. 再審議

① 臨床研究：「糖尿病性黄斑浮腫硝子体手術での全身麻酔薬による血中 VEGF への影響」－麻酔科－
上記 1 件の臨床研究の再申請について審議の上承認された。

2. 新規申請

① 臨床研究：「就眠後第一尿の利尿状態の解析」－泌尿器科－
上記 1 件の新規申請について修正の上承認となった。

3. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究」－消化器外科－
研究内容：遠隔転移を有する未治療の切除不能食道癌における Conversion Surgery の有効性と安全性を検討すること
- ② 臨床研究：「本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握」－消化器外科－
研究内容：多機関共同前向き観察研究による各種外科手術における術後鎮痛方法および疼痛評価、ならびに術後経過との関連性を検討する
- ③ 臨床研究：「食道がん症例データベース共有化に基づく研究」－消化器外科－
研究内容：本研究は、大阪大学および研究協力施設における食道癌の調査を行い、統計処理および追跡調査により診断・治療の実情および治療成績を明らかにし、食道癌の現状と年次変化を把握するとともに将来予測を可能とし、今後の食道癌に関する診療と研究の方向性を示すことを目的とする。また、本研究で集積するデータの一部は、毎年、日本食道学会にて、食道癌全国登録データ登録集積事業の登録に使用する。集積解析結果はまとめ、comprehensive registry of esophageal cancer in Japan として全国の食道癌治療に携わる施設に配られ、日常診療の助けとなっている。（データ発送時は全データをハッシュ化されるため、患者のプライバシーは保護される。）
- ④ 臨床研究：「非癒着因子を 1 つのみ有する StageIV 胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion 手術の第 II 相試験」－消化器外科－
研究内容：非癒着因子を 1 つのみ有する StageIV 胃癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤を併用した化学療法施行後に Conversion 手術を施行することの有効性と安全性を評価することを目的とする。
- ⑤ 臨床研究：「術前化学療法施行食道癌切除後におけるオプジーボ補助化学療法観察研究」－消化器外科－
研究内容：通常臨床において術前化学療法食道癌根治切除施行のちにオプジーボ補助療法を行った患者の診療情報を集積し、その有効性と安全性を評価する
- ⑥ 臨床研究：「切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究」－消化器外科－
研究内容：食道扁平上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果や有害事象に関わるバイオマーカー

に関する報告が出てき始めたが、複合免疫療法におけるバイオマーカーの知見はほぼ存在しない。実臨床において免疫チェックポイント阻害薬を含む複合免疫療法における食道癌症例のバイオマーカーを検討した報告はなく、末梢血および腫瘍組織および臨床情報を用いた関連因子の解析を行うことで複合免疫療法のバイオマーカー検出へつながるものと思われる。切除不能進行・再発食道癌患者における。そこで、Ipilimumab+Nivolumab の治療効果および有害事象について、腫瘍組織検体、抹消血検体のバイオマーカー発現との関連性について調べる。また臨床病理学的特徴や予後との関連性についても検討することとした。

- ⑦ 症例報告：高齢胃癌患者における術後補助化学療法の現状 —消化器外科—
- ⑧ 症例報告：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—
- ⑨ 症例報告：当院における切除不能進行・再発食道癌に対するニボルマブ療法の治療成績 —消化器外科—
- ⑩ 症例報告：妊産婦死亡剖検症例における臍島病理学的変化の検討 —病理診断科—
- ⑪ 症例報告：上咽頭癌放射線治療に伴う内頸動脈仮性動脈瘤破裂に対して covered stent 留置を行った1例 —脳神経外科—
- ⑫ 症例報告：HSCT 後に中枢神経再発した MCL においてイブルチニブでグリッシングし再度 HSCT を行えた1症例 —血液内科—

上記12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。

3. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (WJOG14420L) —腫瘍内科—
研究計画書、同意説明文書の記載整備等
- ② 特定臨床研究 (531-005 試験) —血液内科—
研究計画書の記載整備、参加施設の追加等
- ③ 臨床研究 (オプジーボ補助療法観察研究) —消化器外科—
研究計画書の記載整備等
- ④ 臨床研究 (グリオーマ) —脳神経外科—
研究計画書、説明文書、アセント文書の記載整備等

上記4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：「FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験-JSCT FLT3-AML20-」 —血液内科—
・独立行政法人国立病院機構 澁川医療センター (肺感染)
- ② 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
- ③ 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—
 - (1) ・静岡県立静岡がんセンター (嘔吐)
 - (2) ・松山赤十字病院 (結腸閉塞)
 - (3) ・松山赤十字病院 (一過性虚血発作)
 - (4) ・釧路労災病院 (発熱性好中球減少症)
 - (5) ・横浜市立市民病院 (脱水)
 - (6) ・釧路労災病院 (急性心不全)
 - (7) ・大阪医療センター (頭痛)
 - (8) ・大阪急性期・総合医療センター (歩行障害)

(9) ・愛知県がんセンター（尿路閉塞）

- ④ 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）」
・名古屋医療センター（結腸穿孔）
－腫瘍内科－
- ⑤ 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」
・久留米大学病院（血栓閉塞症）
－腫瘍内科－

上記 13 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。

5. 実施状況の報告について

臨床研究：「複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究」

－呼吸器・アレルギー内科－

上記 1 件の臨床研究について実施状況の報告があった。

6. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
- ② 倫理委員会規程、臨床倫理委員会規程、遺伝子倫理委員会規程の一部を改正する規定案の提示が事務局からあり、承認された。
- ③ 次回の開催日は 10 月 24 日

以 上