

# 近畿大学奈良病院 第63回倫理委員会議事録

日時：令和4年10月24日（月曜日）17：39～18：16

場所：1階 大会議室

出席：泉本委員長、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

## 審査項目：

### 1. 新規申請

- ① 臨床研究：「COVID-19 パンデミック前後における小児急性肝炎の発生数と原因の動向に関する後方視的研究」

—小児科—

近藤先生

上記1件の新規申請について審議の上承認された。

### 2. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験」

—血液内科—

研究内容：診断時年齢1歳以上65歳未満の初発B細胞性急性リンパ性白血病を対象として行う、JCCGとJALSG合同の多施設共同介入研究である。小児型の多剤併用化学療法を全年齢に適切な用量調整基準とともに適応し、分子遺伝学的診断およびMRDに基づいたリスク層別化を行うことで治療成績を向上させ、さらに以下についてランダム化比較試験により検証し、ALLの治療成績を改善することを目的とする。  
・低リスク群に対する化学療法減弱の非劣性を検証すること  
・高リスク群に対するブリナツモマブ導入の優越性を検証すること  
・患者特性に応じた最適な維持療法期間を検証すること

- ② 症例報告：原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査（一次調査）

—小児科—

- ③ 症例報告：Turn-over法による経上腕動脈脳血管内治療の注意点

—脳神経外科—

上記3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

特定臨床研究（BRANCH study）

—腫瘍内科—

研究計画書、説明同意文書、公開文書の記載整備

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。

### 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」

—腫瘍内科—

- ・広島大学病院（皮膚感染）
- ・倉敷中央病院（肺臓炎）

- ② 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—

- ・千葉大学医学部附属病院（脱水）

- ③ 臨床研究：「本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第Ⅱ相試験」 JALSG APL220 Study

・敗血症

- ④ 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-  
・発熱性好中球減少症(FN)  
・肺感染症
- 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」

—血液内科—

・肝機能障害

上記7件の重篤な有害事象について研究責任医師から報告があった。

5. 重大な不適合の報告について

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)」

・広島大学病院  
・鳥取県立中央病院

—腫瘍内科—

上記2件の重大な不適合について研究責任医師から報告があった。

6. 研究終了報告について

臨床研究：「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第Ⅱ相試験」

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

7. 製造販売後調査に伴う同意取得申請書について

・サイバインコ錠 50mg, 100mg, 200mg  
サイバインコ錠特定使用成績調査の結果を米国ファイザー又はグループ会社や海外への規制当局への報告に使用したり、学会・論文等で公表することについて同意取得を行う。

・ロラピタ®静注 2mg  
ロラピタ®静注 2mg 一般使用成績調査の結果を公表（学会発表, 論文投稿, ClinicalTrials.gov への掲載等）することについて同意取得を行う。

上記2件の製造販売後調査に伴う同意取得申請についての報告があった。

8. 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11月28日

以 上