

近畿大学奈良病院 第64回倫理委員会議事録

日時：令和4年11月28日（月曜日）18：03～18：20

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、花本※、若狭※、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. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降の
Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI 単剤療法のラン
ダム化第Ⅱ相比較試験」
—腫瘍内科—
研究内容：フッ化ピリミジン、タキサンもしくはイリノテカン（IRI）、ラムシルマブ（RAM）を含む治療に不応・
不耐（RAMは不応のみ）となった第3次治療以降の切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺
癌を対象として、試験治療であるFTD/TPI+RAM 併用療法の有効性と安全性を、標準治療である
FTD/TPI+RAM 併用療法の有効性と安全性を、標準治療であるFTD/TPI 単剤と比較して評価する。
- ② 臨床研究：「重症喘息における生物製剤中止例の調査研究」
—呼吸器・アレルギー内科—
研究内容：重症喘息に対し生物学的製剤を使用後、生物学的製剤の使用を中止した症例について、中止後の喘息
コントロール状態などを追跡調査し、中止後も安定を維持できている症例の本邦での頻度を明らかに
する。また中止後の喘息コントロール状態に関わる因子を検索する。
- ③ 症例報告：高齢者脆弱性骨盤骨折に対する経皮的スクリュー固定の経験
—整形外科・リウマチ科—
- ④ 症例報告：当院における2014年度版ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療の実態
—整形外科・リウマチ科—

上記4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 臨床研究（BRANCH study）
研究計画書、公開文書の記載整備
—腫瘍内科—
- ② 特定臨床研究（P-SELECT 試験）
研究責任医師、分担医師の変更等
—腫瘍内科—
- ③ 特定臨床研究（JALSG APL220 Study）
資金の獲得による利益相反の記載変更
—血液内科—
- ④ 特定臨床研究（ILD療法）
参加施設の追加等
—血液内科—
- ⑤ 臨床研究（D-STOP216 試験）
研究計画書の記載整備等
—血液内科—
- ⑥ 臨床研究（小児侵襲性肺炎球菌感染症）
研究計画書、研究実施計画書補遺、研究実施計画書補遺別紙の記載整備等
—小児科—
- ⑦ 臨床研究（COVID-19）
研究参加施設の追加
—小児科—

上記7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。

- 3.
- 4.
5. 重篤な有害事象に関する報告について

① 臨床研究：「Ramcirumab 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)
- ・茨城県立中央病院 (閉塞性黄疸)
- ・近畿大学病院 (髄膜炎)

② 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—

- ・岡山赤十字病院 (脳梗塞)
- ・岡山市立市民病院 (肺感染症)
- ・JALSG #7548 GML219 #90 (肺臓炎、発熱性好中球減少症、敗血症)

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。

6. 実施状況の報告について

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—

上記1件の臨床研究について実施状況の報告があった。

7. 研究終了報告について

臨床研究：「BRAF V600E 変異切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討 (WJOG13219G)」 —腫瘍内科—

臨床研究：「多発性骨髄腫に対する KRd 療法、KD 療法の有効性と安全性の評価：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究」 —血液内科—

上記2件の臨床研究の終了について報告があった。

8. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 令和5年1月からの委員構成については現状から産婦人科医1名を減とし、働き方改革の観点から治験審査委員会の開始時刻を16時からに変更することになった。
- ③ 次回の開催日は1月23日 (開始時刻16時)、2月の委員会は2月20日 (開始時刻16時)

以 上