

近畿大学奈良病院 第 65 回倫理委員会議事録

日時：令和 5 年 1 月 23 日（月曜日）16：18～16：41

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、花本※、明石※、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

一審議一

1. 新規申請

臨床研究：「未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブベドチン+R-CHOP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 W-JHS NHL03 (POLASTAR)」
—血液内科—

上記 1 件の臨床研究の新規申請について審議の結果、別紙の添付がないため別紙を提出の上メール審議することとなった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討」
研究内容：心大血管リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点を抽出し、それらを検証する。
—循環器内科—
- ② 臨床研究：「全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト Japanese Cardiac Sarcoidosis Registry (JACS レジストリ)」
研究内容：現時点での心臓サルコイドーシスの致死的不整脈の発症状況、予後や治療法について大規模な全国レジストリを作成し、副腎皮質ホルモン治療の問題点を検討するとともに、非薬物療法の位置づけも含めた新たな心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す。
—循環器内科—
- ③ 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」
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
—消化器外科—
- ④ 特定臨床研究：「成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール —ALL/MRD2023—」
研究内容：Philadelphia 染色体 (Ph) 陰性成人性リンパ性白血病の治療成績は、寛解後の測定可能残存病変の有無を指標にリスク別に治療を行うことによって改善すると想定し、寛解導入療法、地固め療法、維持療法を行う。
—血液内科—
- ⑤ 特定臨床研究：「高度腹水を伴う経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (WJOG16322G)」
研究内容：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 1 次治療としての mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
—腫瘍内科—
- ⑥ 臨床研究：「全身麻酔下での脳血管内手術における術中保温効果に関する研究」
研究内容：本研究の目的は、全身麻酔下での脳血管内手術において術中保温管理による術後シバリング抑制効果を明らかにする
—脳神経外科—
- ⑦ 臨床研究：「頸動脈エコー検査における検査条件（検査体位、経過時間）と血流波形計測値との関係についての研究」
研究内容：頸動脈エコー検査において、検査体位や経過時間など異なる条件下での頸動脈血流変化を確認する。
—臨床検査部—
- ⑧ 臨床研究：「2 型糖尿病患者を対象とした Sodium glucose co-transporter2 (SGLT2) 阻害薬と尿酸値に関する研究」
—薬剤部—

研究内容：Sodium glucose co-transporter2 (SGLT2) 阻害薬はグルコースの尿中排出を促進することで血糖値を低下させる薬剤である。尿糖増加と尿酸値低下には関連があることが報告されており、本研究では電子カルテデータを用いてレトロスペクティブに調査をし、SGLT2 阻害薬と尿酸値との関連を明らかにする。

- ⑨ 臨床研究：「関節リウマチ患者の分子標的薬の変更に関する因子の検討」 —薬剤部—
研究内容：生物学的製剤やヤヌスキナーゼ阻害薬といった分子標的薬を処方されている関節リウマチ患者の電子カルテデータレトロスペクティブに調査して、分子標的薬の変更に関連する因子の影響を明らかにする
- ⑩ 症例報告：「当院における切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法+ニボルマブの使用経験」 —消化器外科—
- ⑪ 症例報告：「当院の2型糖尿病患者でのDPP=4阻害薬から経口セマグルチドへの切り替えの有効性と安全性に関する検討」 —内分泌・代謝・糖尿病内科—
- ⑫ 症例報告：「消化器外科手術におけるICTとASTの活動状況の検討」 —消化器外科—
- ⑬ 症例報告：「当院における食道癌・胃管癌術後乳び胸の8症例の検討」 —消化器外科—

上記13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 臨床研究 (ENH-DS-20017) —腫瘍内科—
研究責任者の変更等
- ② 特定臨床研究 (WJOG14420LTR) —腫瘍内科—
研究責任医師の変更等
- ③ 特定臨床研究 (WJOG14420L) —腫瘍内科—
プロトコール、説明文書の記載整備等
- ④ 特定臨床研究 (JALSG-GML219 study) —血液内科—
研究計画書の記載整備
- ⑤ 特定臨床研究 (A-AVD療法) —血液内科—
研究計画書、同意説明文書の記載整備等
- ⑥ 臨床研究 (オプジーボ補助療観察研究) —消化器外科—
研究計画書の記載整備等
- ⑦ 特定臨床研究 (アナモレリン) —消化器外科—
統計解析担当者の変更等

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。

4. 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—

・市立豊中病院 (イレウス)
- ② 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—

・九州がんセンター (食欲不振)
・広島市立広島市民病院 (肺臓炎)
・近畿大学病院 (十二指腸穿孔)
・名古屋医療センター (意識レベルの低下)
・名古屋医療センター (消化管出血)
・東北大学病院 (肺感染)

- ③ 臨床研究：「胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験」
—腫瘍内科—

・大阪労災病院（肝不全、甲状腺機能低下症）

- ④ 臨床研究：「小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
JALSG-ALL-T19」
—血液内科—

・国立がん研究センター中央病院（敗血症性ショック）
・札幌医科大学附属病院（急性腎不全）
・神奈川県立がんセンター（ニューモシスチス肺炎）

上記 11 件の有害な重篤事象について研究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：「免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血を対象とした 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—

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—

上記 2 件の臨床研究の実施状況についての報告があった。

6. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
- ② 次回の開催日は 2 月 20 日

以 上