

近畿大学奈良病院 第66回倫理委員会議事録

日時：令和5年2月20日（月曜日）16：15～17：06

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、若狭※、花本※、大磯※、明石※、家永※、川田※、元吉※

（※：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

- ① 臨床研究：病院外心臓リハビリテーションにおけるウェアラブルウオッチの有用性：前向き監査研究
—循環器内科—

上記1件の臨床研究の新規申請について審議の結果、一部内容について委員から指摘事項があったことから、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：白斑(vitiligo)進行性病変の評価法確立 —皮膚科—
研究内容：近年白斑(vitiligo)が拡大しつつある状態、進行性病変を臨床的に認識できるようになってきた。経時的に白斑の進行性病変を評価することで予後を推測可能となる。病変部の画像解析を行い、病勢の定量化を確立する。この技術は今後白斑の治療法の有効性評価に役立つ可能性がある。
- ② 臨床研究：エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査（乳癌）患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究（ENH-DS-21008） —腫瘍内科—
研究内容：トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)中止後に実施される乳がんに対する薬物療法（後治療）の分布と各薬物療法の有効性を確認する
- ③ 臨床研究：再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 —血液内科—
研究内容：2020年3月にチラブルチニブは「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）」の効能又は効果で製造販売承認を取得したが、本邦における治験での登録症例数は44例と有効性、安全性データへ限定的であり、実臨床下における使用成績及び遺伝子変異との関連等の報告が望まれている。そこで、再発又は難治性PCNSLに対するチラブルチニブの実臨床下での長期（3年）かつ多数例での有効性、安全性及び治療実態を明らかにすることを目的に本研究を計画した。
- ④ 臨床研究：胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第Ⅱ相臨床試験） —消化器外科—
研究内容：胃上部進行癌のなかには噴門側胃切除術を施行して進行度に応じた術後補助化学療法を施行すれば十分な症例が多く含まれると考えられるが、これまでのところ噴門側胃切除術を実際に施行した前向き研究のエビデンスは存在しない。このため胃の遠位側リンパ節転移の頻度が低く郭清効果も乏しいと考えられる胃上部進行癌患者を対象としてD2郭清をとともなう腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術の有効性と安全性を検討する多施設共同・単群・前向き介入研究を計画した。
- ⑤ 臨床研究：喉頭腫瘍の発症および発癌メカニズムに関する研究 —耳鼻咽喉・頭頸部外科—
研究内容：喉頭乳頭腫はHPV（Human papillomavirus）が発症に関与することが知られている代表的な喉頭良性腫瘍である。良性腫瘍でありながら病変部が多発する症例や再発を繰り返して難治化する症例も認める。また3%ほどの頻度で悪性転化が起こると報告されている。どのような症例で喉頭乳頭腫が難治性となるのか、どのような症例で悪性転化を来すのかに関しては不明な部分が多い。喉頭乳頭腫が悪性転化することで発症した喉頭癌は、一般的な喫煙が関与する喉頭癌と治療成績や予後に差が生じるのかに関しても結論が出ていない。そこで喉頭腫瘍患者（喉頭乳頭腫や再発性呼吸器乳頭腫、喉頭癌症例）において組織学的、遺伝子学的な研究を行うことで、喉頭乳頭腫の難治化および多発化、悪性転化の

メカニズムや予後に関する検討を行う。

- ⑥ 臨床研究：当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用状況について —薬剤部—
研究内容：当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の処方状況を調査することで、治療効果と副作用について把握し、今後の処方支援に役立てていくことを目的とする
- ⑦ 臨床研究：集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究 —リハビリテーション部—
ReLationship BEtween implementation of evidence-based and supportive ICU cAre and ouTcomes of patIents with acute respiratOy distress syndrome ~The ICU LIBERATION Study~
研究内容：ICUに入室した急性呼吸窮迫症候群患者を対象に、死亡率などの疫学、治療内容、ICU ケア（鎮痛、リハビリテーション、栄養など）の内容を日々調査し、国際的な疫学調査およびICU ケアの実施状況と患者アウトカムとの相関を評価すること。
- ⑧ 症例報告：SSI surveillance after hepatectomy in collaboration with infection control team(ICT) and antimicrobial stewardship team(AST) —消化器外科—
- ⑨ 症例報告：コロナ禍における言語聴覚士の取り組み —リハビリテーション部—

上記7件の臨床研究と2件の症例報告があり、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 (WJOG13620L) —腫瘍内科—
研究分担医師の変更
- ② 臨床研究、遺伝子研究 (JALSG CBF-AML220 STUDY) —腫瘍内科—
研究分担医師の変更
- ③ 臨床研究、遺伝子研究 (WJOG14420L) —腫瘍内科—
研究計画書・説明文書の記載整備のため
- ④ 臨床研究 (WJOG8415L) —腫瘍内科—
解析作業遅延のため解析期間を延長
- ⑤ 臨床研究 (OGSG1701) —消化器外科—
研究契約書の改訂
- ⑥ 臨床研究 (JALSG-RR-FLT3-AML220) —血液内科—
研究分担者の変更

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 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—
- ・京都府立医科大学附属病院（上部消化管出血）
 - ・飯塚病院（薬剤性肺障害）
 - ・神戸大学医学部附属病院（消化管出血）
 - ・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—
- ・東北大学病院（イレウス）
- 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 —腫瘍内科—
Ramucirumab+Irinotecan 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)
- ・大阪労災病院（肝不全・甲状腺機能低下症）

- ④ 臨床研究：「非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial) ー循環器内科ー

- ・ 帝京大学医学部附属溝口病院 (死亡)
- ・ 札幌心臓血管クリニック (死亡)
- ・ 土浦協同病院 (死亡)

上記4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。

④については、一部書類に不足があった為、必要書類を提出の上、メール審議することになった。

5. 実施状況の報告について

臨床試験：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 (JALSG CBF-AML220 STUDY)

ー血液内科ー

上記1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3月27日

以 上