

近畿大学奈良病院 第67回倫理委員会議事録

日時：令和5年3月27日（月曜日）16：16～16：36

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、大磯※、若狭※、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. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：慢性閉塞性病変（CTO）に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）におけるAnteOwl WRIVUS ガイドの tip detection 法を使用した新しいエントリー法の有効性の検討 —循環器内科—
研究内容：CTO 病変の PCI 治療における AnteOwl WRIVUS ガイドの TD-ADR 法の有効性を検討すること
- ② 臨床研究：成人 T 細胞白血病（ALT）に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究 —血液内科—
研究内容：成人 T 細胞白血病・リンパ腫（以下 ALT）は、通常化学療法のみでは極めて予後不良であり、近年、移植可能年齢の患者に対して同種移植が施行されている。しかし非寛解例への移植の予後は以前厳しい。モガムリズマブの移植前使用で重症移植片対宿主病（GVHD）が増加したことが報告されているため、移植前の使用には注意が必要である。
- ③ 臨床研究：ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib+Carboplatin+Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験 —腫瘍内科—
- ④ 臨床研究：泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象とした手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の治療成績および合併症の包括的比較解析 —泌尿器科—
研究内容：泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象と、手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の患者背景および治療成績・合併症・副作用を比較し、症例に応じた precision medicine の確立を目指す。また、手術や生検組織検体を用いた免疫組織学的染色を併せ、包括的比較解析を追加することで、さらに堅牢なエビデンスを構築することを目的とする。
- ⑤ 臨床研究：疫学調査「口腔がん登録」 —歯科口腔外科—
研究内容：口腔がん登によりデータを集積して、症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における口腔がん医療の評価・発展に役立てる。
- ⑥ 臨床研究：小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における医療水準並びに患者 QOL の向上のための調査研究 —小児科—
- ⑦ 臨床研究：難治性小児消化器疾患の医療水準および移行期・成人期の QOL 向上に関する研究 —小児科—
- ⑧ 臨床研究：呼吸器・循環器疾患患者の筋質指標が身体機能に与える影響 —リハビリテーション部—
- ⑨ 症例報告：中枢神経系原発悪性リンパ腫に対して抗がん剤治療中に理学療法を実施し自宅退院を目指した症例 —リハビリテーション部—
- ⑩ 症例報告：慢性閉塞性肺疾患急性増悪患者に対する呼吸筋トレーニングで効果を認めた一症例 —リハビリテーション部—

⑪ 症例報告：尿細胞診で診断が可能であった尿道原発悪性黒色腫の一例 —臨床検査部—

上記 8 件の臨床研究と 3 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。

2. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究 (ALL/MRD2023) —血液内科—
研究計画書の変更
- ② 臨床研究 (JALSG-PhALL219) —血液内科—
研究計画書の変更
説明文書の変更
- ③ 臨床研究 (JALSG-GML2191 study) —血液内科—
研究計画書の変更
説明文書の変更
- ④ 臨床研究 (OGSG1901) —腫瘍内科—
研究計画書の変更
説明文書、同意書の変更
試験薬などの添付文書等
- ⑤ 臨床研究 (オブジーボ補助療法観察試験) —消化器外科—
研究計画書の変更

上記 5 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. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 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実施施設共同Ⅲ相臨床試験 —血液内科—
 - ・ 東京大学医学部附属病院
 - ・ 岡山大学病院
 - ・ 群馬県済生会前橋病院
- 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—
 - ・ 京都府立医科大学附属病院
- 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—
 - ・ 愛知県がんセンター

花本医師が欠席であったことから、2 件については次回審議となった。
今回は上記 1 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. 実施状況（進捗）報告書

- 臨床試験：高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用を用いる第Ⅲ相臨床試験
- 臨床試験：移植非適用初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド+デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有効性と安全性
- 臨床試験：初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅲ相試験
- 臨床試験：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

上記 4 件の臨床研究の実施状況についての報告があった。

5. 研究終了報告について

臨床研究: プラチナ製剤ペメトレキセド/ペムプロリズマブ療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 (SUPPECT study) —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。

6. 医師主導治験について

① 臨床研究: 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 —消化器外科—

上記1件の医師主導治験について報告があった。

7. その他

① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP版)
次回の開催日は4月17日