

近畿大学奈良病院 第68回倫理委員会議事録

日時：令和5年4月17日（月曜日）16：10～16：25

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、花本※、大磯※、泉本※、明石※、長崎※、宮本※、島谷※、田村※

（※：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参加）

○議事進行：若狭

一審議一

1. 新規申請

① 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）

急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析

（WT1-AM-06 研究）

—血液内科—

上記1件の新規申請について承認された。

2. 迅速審査に関する報告

迅速審査については対象の審査がなかったため報告なし。

3. 変更申請に関する報告

① 臨床研究（JALSG APL220 Study）

研究課題名：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

研究計画書の変更

説明文書の変更

—血液内科—

② 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）

研究課題名：固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究

（BRANCH study Blood and tumor Analysis-driveN Confirmation of Hereditary cancer syndrome）

研究計画書の変更

研究計画書別紙、公開文書の変更

—腫瘍内科—

③ 臨床研究（WJOG15822G）

研究課題名：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

研究計画書の変更

説明文書、同意書の変更

研究責任者（他院）、研究分担者（他院）の変更

実施体制、利益相反の変更

—腫瘍内科—

④ 臨床研究（WJOG15822G）

研究課題名：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

他院の研究責任医師の連絡先の変更

—腫瘍内科—

⑤ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）（WJOG14420L）

研究課題名：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

研究責任者（他院）の変更

—腫瘍内科—

- ⑥ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）（WJOG16322G） —腫瘍内科—
 研究課題名：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+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
 研究計画書の変更
 説明文書・同意書の変更
 研究分担者（他院）の変更
 実施医療機関の要件 各施設確認シート（4施設分）、利益相反管理計画様式E、本試験の利益相反申告者と医薬品等製造販売業者等との利益相反_V2.0の変更
- ⑦ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）（WJOG11919L） —腫瘍内科—
 研究課題名：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲチニブに関する多施設共同前向き観察研究
 研究計画書の変更
 説明文書・同意書の変更
- ⑧ 臨床研究 —消化器外科—
 研究課題名：胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
 研究計画書の変更
 研究分担者の変更
- ⑨ 臨床研究 —消化器外科—
 研究課題名：胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
 研究計画書の変更
 研究分担者の変更
- ⑩ 医師主導治験 —消化器外科—
 治験課題名：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
 治験実施計画書の変更
 説明文書・同意文書の変更
 治験薬の管理に関する手順書の変更

上記10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・②は前回未報告分）

- 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：t (8 ; 2) 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—
 ・九州大学病院
 ・日本医科大学付属病院
- ④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—
 ・九州大学病院
- ⑤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 —腫瘍内科—
 ・虎の門病院
 ・九州がんセンター
 ・近畿大学病院

上記5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。

また、⑤の虎ノ門病院の報告については、報告書の研究課題名と研究内容が異なっていたため報告なし。

5. 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Ⅱ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：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）
- 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（OGSG1901）

上記5件の臨床研究の実施状況についての報告があった。

6. 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/ペムプロリズマブ併用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（SUSPECT study）
—腫瘍内科—
- 臨床研究：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
—消化器外科—

上記2件の臨床研究の終了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）
- ② 次回開催日は5月29日

以上