

# 近畿大学奈良病院 第 69 回倫理委員会議事録

日時：令和 5 年 5 月 29 日（月曜日）16：31～17：12

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※、木村、近藤

（※：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

－審議－

当日追加議題として新規審査が 1 件追加で審議された。

迅速審査に関する報告①の議題については研究内容を鑑みた結果、新規審査として審議された。

## 1. 新規申請

① 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）：遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究（G1233）  
－小児科－

② 臨床研究：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線治療法のレジメン調査研究  
－耳鼻咽喉・頭頸部外科－  
研究内容：シスプラチンを用いた化学放射線療法は、局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する標準治療の一つと考えられている。シスプラチン同時投与の最適な投与スケジュールは、実臨床においてバリエーションがあり、依然として議論の余地がある。そこで、本邦において実臨床でどのレジメンが用いられているのかを、頭頸部がん治療を行っている主要医療機関を対象にアンケート調査を行い、本邦の局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線治療の現状を明らかにする。

上記 2 件の臨床研究の新規申請について、①は審議の結果委員より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は審議の上承認された。

## 2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：横隔神経切除における予防的横隔膜縫縮の意義の検討  
－呼吸器外科－  
研究内容：多施設で後ろ向きに症例を集積・解析することで、横隔神経切除の際の予防的横隔膜縫縮の意義を明らかにする。

② 臨床研究：抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究  
－消化器外科－  
研究内容：消化器癌手術症例における高齢者の割合は急速に増加している。術後せん妄は特に高齢者に多い合併症であり、ひとたび発症すると治療に難渋し、他の術後合併症の併発や入院期間の長期化につながるだけでなく、長期的な予後の悪化や長期的な認知機能の低下にも関与する可能性が指摘されている。抑肝散は、脳内神経伝達物質のうち、グルタミン酸やセロトニン系神経の異常興奮を鎮めることで、せん妄を抑制する効果が期待されている。本研究は 75 歳以上の高齢消化器癌予定手術患者を対象として、術前の抑肝散投与が術後せん妄の発症予防に有用であるかどうかを検討するランダム化比較試験である。

③ 症例報告：当院における高齢者の結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術についての考察  
－消化器外科－

④ 症例報告：右胃動脈根部引き抜き損傷に対する体腔内縫合とクリッピングを組み合わせた止血法  
－消化器外科－

- ⑤ 症例報告：Histopathologic evidences of bone graft substitute and filler materials ;From animal study to clinical use  
—整形外科—
- ⑥ 症例報告：患者固有の脛骨後方傾斜を再現した単顆人工膝関節の術後中短期成績  
—整形外科—
- ⑦ 症例報告：Balloon kyphoplasty 施行時の骨セメント充填量 一脊椎レベル毎, 男女差, 骨折からの時期, 骨折型による相違  
—整形外科—
- ⑧ 症例報告：膝関節単純 X 線写真における下肢の回旋が脛骨関節面傾斜の測定に与える影響 一再構成 X 線写真 (DRR) を用いた検討—  
—整形外科—
- ⑨ 症例報告：椎体骨折予防のための続発性骨粗鬆症の評価法と治療薬選択基準作成の試み 一ステロイド性骨粗鬆症治療の経験をもとに—  
—整形外科—
- ⑩ 症例報告：皮下埋め込み型中心静脈カテーテルの断裂した先端が冠状静脈洞に迷入した 1 例  
—医療安全管理部—
- ⑪ 症例報告：NST 委員会でのリハビリテーション部の役割  
—リハビリテーション部—

上記 2 件の臨床研究と 9 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 (CURRENT AS Registry-2) —循環器内科—  
 研究課題名：大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究  
 研究責任者の変更
- ② 臨床研究 —血液内科—  
 研究課題名：HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験  
 研究計画書の変更
- ③ 臨床研究 (JSCT FLT3-AML20) —血液内科—  
 研究課題名：FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験  
 実施計画・研究計画書別添・説明文書別添の変更
- ④ 臨床研究 —血液内科—  
 研究課題名：日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績  
 研究計画書の変更  
 研究分担者の変更
- ⑤ 臨床研究・遺伝子研究 (治験以外) (ALL/MRD2023) —血液内科—  
 研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール  
 研究計画書 (補遺) の変更
- ⑥ 臨床研究・遺伝子研究 (治験以外) (W-JHS AA02) —血液内科—  
 研究課題名：再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有効性に関する検討  
 研究計画書の変更

- ⑦ 臨床研究 —血液内科—  
 研究課題名：未治療びまん性大細胞B細胞リンパ腫に対するポラツズマブペドチン+R-CHP療法の有効性と安全性  
 を検討する多施設共同前向き観察研究  
 研究計画書の変更  
 説明文書の変更
- ⑧ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）（WJOG14420L） —腫瘍内科—  
 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  
 説明文書・同意書の変更  
 研究責任者（他院）・研究分担者（当院、他院）の変更  
 WJOG14420L\_別冊 1\_実施体制\_V1.80、利益相反の変更
- ⑨ 臨床研究（WJOG8315G） —腫瘍内科—  
 研究課題名：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第Ⅱ  
 相試験  
 研究計画書の変更
- ⑩ 臨床研究（Capecitabine+Oxaliplatin（CapeOx）療法の第Ⅱ相試験（OGSG1701） —消化器外科—  
 研究課題名：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期  
 研究計画書の変更  
 説明文書・同意書の変更  
 研究計画書 附表 1、試験と関わりのある企業リスト、利益相反事項、監査に関する標準業務手順書の変更

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 臨床研究：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 JALSG APL220 Study  
—血液内科—  
  - ・浜松医科大学医学部附属病院
  - ・くまもと森都総合病院
- ② 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多施設  
 共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19  
—血液内科—  
  - ・国立大学法人群馬大学医学部附属病院
  - ・兵庫県立こども病院
  - ・神奈川県立がんセンター
  - ・東京大学医学部附属病院
  - ・日本赤十字愛知医療センター名古屋第一病院
  - ・日本赤十字愛知医療センター名古屋第二病院
- ③ 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 (WJOG14420L)  
—腫瘍内科—  
  - ・関西医科大学附属病院

上記 9 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。

5. 実施状況（進捗）報告書

- 臨床研究（移植以外）：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―
- 臨床研究（移植以外）・遺伝子研究：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（WJOG14420L）  
―腫瘍内科―
- 臨床研究（移植以外）：胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1（DS）療法後早期再発症例に対する Ramucirumad+Irinotecan 併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床試験（OGSG1901）  
―腫瘍内科―
- 臨床研究（移植以外）：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin（CapeOx 療法の第Ⅱ相試験（OGSG1701）  
―消化器外科―

上記4件の臨床研究について実施状況の報告があった。

6. 研究終了報告について

- 臨床研究（移植以外）：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第Ⅱ相試験  
―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。

7. 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6月19日

以 上  
治験事務局（富士原：内線 5323）