

# 近畿大学奈良病院 第70回倫理委員会議事録

日時：令和5年6月19日（月曜日）16：15～17：05

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※

（※：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

当日追加議題として新規審査が1件、迅速審査に関する報告が1件、変更申請に関する報告が2件、重篤な有害事象に関する報告が1件追加で審議された。

## 1. 新規申請

- ① 臨床研究：幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験

－消化器外科－

- ② 臨床研究：ヒト毛包を用いた薬剤活性評価系の検討

－皮膚科－

- ③ 臨床研究：AHEAD スコア多疾患併存と心臓リハビリテーション患者の運動耐容能の関係

－リハビリテーション部－

上記3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添付の同意書について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は審議の結果利益相反についての確認事項があり継続審査することとなった。③について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：高齢食道癌患者の術期補助化学療法に関する観察研究

－消化器外科－

研究内容：75歳以下の進行食道癌患者に対する標準治療は術前DCF療法後の切除であるが、術前DCF療法は治療強度が強く有害事象を高頻度に伴うため併存症や臓器機能の低下を伴うことの多い高齢者に対して安全に適応できるかどうかは不明である。また、食道癌に対する術前治療後の術後補助療法としてニボルマブ投与が保険承認され、術後再発抑制効果が期待される場所である。こういった背景から、高齢食道癌患者を対象として術前DCF療法以外の術前補助療法および手術を行い病理学的完全奏効が得られなかった場合に、術後ニボルマブ補助療法を実施し、一連の治療の安全性や有効性を検討する本研究を計画する。

- ② 臨床研究：切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法に関する検討

－消化器外科－

研究内容：進行再発胃癌・食道癌を対象としたがん免疫複合療法にスーパーシンバイオティクス LBG-P を上乗せ時の有効性を、プラセボを対照薬として探索的に検討する。

- ③ 症例報告：COVID-19感染に併発したNOMI（非閉塞性腸間膜虚血）の一例

－放射線科－

- ④ 症例報告：Hyperpigmentation with droplets of melanocytes into the dermis in primary localized cutaneous amyloidosis

－皮膚科－

上記2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 —消化器外科—  
研究課題名：切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究  
説明文書、同意書の変更  
プロトコル、オプトアウト、登録用紙、検体伝票、追跡調査用紙の変更
- ② 臨床研究 —循環器内科—  
研究課題名：OPTIVUS  
Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究  
実施計画軽微変更通知書の変更
- ③ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外） —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（WJOG14420L）  
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  
WJOG14420L\_別冊 1\_実施体制\_V1.90、他院の利益相反の変更
- ④ 臨床研究 —整形外科—  
研究課題名：JOURNEY II XR の安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究  
研究計画書の変更  
Appendix 研究組織一覧（Ver.9）、JOURNEY II XR ニーシステム添付文書（第2版）、JOURNEY II XR ニーシステム添付文書（第3版）の変更
- ⑤ 臨床研究 —腫瘍内科—  
研究課題名：骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究  
研究計画書の変更  
研究分担者の変更
- ⑥ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外） WJOG14720L  
研究課題名：ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮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  
実施計画の変更

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：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  
—循環器内科—  
・長崎大学病院
- ② 臨床研究：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量を用いる第Ⅱ相臨床試験 JALSG-GML219  
—血液内科—  
・国立大学法人群馬大学医学部附属病院

- ③ 臨床研究：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相試験  
JALSG CBF-AML220 study  
ー血液内科ー  
・日本医科大学付属病院
- ④ 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、ポンチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験  
JALSG-PhALL219  
ー血液内科ー  
・独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
- ⑤ 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  
ー血液内科ー  
・東京大学医学部附属病院
- ⑥ 臨床研究：再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン エトポシド/シタラビン) とギルテニニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験  
JALSG-RR-FLT3-AML220  
ー血液内科ー  
・独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
- ⑦ 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  
ー腫瘍内科ー  
・大阪労災病院
- ⑧ 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)  
ー腫瘍内科ー  
・県立広島病院
- ⑨ 臨床研究：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究  
WJOG11919L  
ー腫瘍内科ー  
・神戸低侵襲がん医療センター
- ⑩ 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)  
ー腫瘍内科ー  
・尾道総合病院

上記 10 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)：4 型進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法全身化学療法の無作為比較第Ⅲ相試験  
ー消化器外科ー

上記 1 件の臨床研究について実施状況の報告があった。

#### 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 7 月 24 日  
なお、8 月の倫理委員会は開催せず次々回は 9 月 11 日開催予定

以上  
治験事務局 (富士原:内線 5323)