

近畿大学奈良病院 第71回倫理委員会議事録

日時：令和5年7月24日（月曜日）16：14～16：33

場所：1階 大会議室

出席：若狭委員長、花本※、泉本※、明石※、長崎※、宮本※、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参加）

○議事進行：若狭

—審議—

当日追加議題として重篤な有害事象に関する報告が5件追加で審議された。

また前回委員会にて継続審査となっていた皮膚科の新規申請については、代表機関である大阪公立大学の利益相反委員会の結果を確認することができ、当院の利益相反委員会でも問題ないと判断の上承認となった旨報告された。

1. 新規申請

新規審査については対象の審査がなかったため審議なし。

2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：関節リウマチに気管支拡張症を合併した症例（RA-BE）について、気道病変や感染エピソードと背景因子・関節病変・治療内容などとの関係などについて全国調査にて明らかにする。

② 臨床研究：重症喘息における生物学的製剤使用と呼吸機能の経年低下との関係

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：生物学的製剤使用歴のある重症喘息例において、生物学的製剤使用後の呼吸機能の経年低下を明らかにする。

③ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）：原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究

—小児科—

研究内容：本研究では、現在届け出されている原因不明の小児急性肝炎が、SARS-CoV2流行前から存在する原因不明の小児急性肝炎と臨床像や検査所見、疫学がどのように違うのか、また治療方針が異なるのか、治療選択の根拠となる指標などを明らかにすることを目標とする。

④ 臨床研究：熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）

—第三次救命救急センター—

研究内容：重症熱中症の全国規模の実態調査であり、先の調査を基に調査項目を設定して、原因や病態の解明および治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けた地域医療へのアプローチを検討することを目的に行うものである。

⑤ 症例報告：拡張型心筋症に入院中の早期CPXによる病状評価が有効であった1例

—循環器内科—

⑥ 症例報告：当院におけるナルデメジンの使用状況および脳転移が疼痛管理に影響を与えたと考えられた症例

—薬剤部—

上記4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

—血液内科—

研究課題名：小児・AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験研究計画書（補遺）の変更
説明文書の変更

- ② 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：アグレッシブ ALT における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリ
およびバイオレポジトリの構築
研究計画書、説明文書の変更
公開原稿、研究者リストの変更
- ③ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入
化学療法別治療成績の後方視的解析
研究計画書の変更
別紙1、情報公開文書の変更
- ④ 臨床研究・遺伝子研究（治験以外） —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（別添1、別添2）の変更
- ⑤ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：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）
研究計画書、説明文書、同意書の変更
試験薬等の添付文書等の変更
研究分担者（他院）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、利益相反事項の変更
- ⑥ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：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）
研究計画書、説明文書、同意書の変更
試験薬等の添付文書等の変更
研究分担者（他院）の変更
医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理基準の変更
- ⑦ 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、説明文書、同意書の変更
研究分担者の変更
- ⑧ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：非治癒因子を1つのみ有する StageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion 手術の第
Ⅱ相試験
説明文書、同意書の変更
研究分担者の変更
- ⑨ 臨床研究 —消化器外科—
研究課題名：オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対す
る TAS-102+Bev による計画的維持投与（Switch Maintenance Therapy）の有効性と安全性に関する
検討多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者、研究分担者の変更
施設削除
- ⑩ 臨床研究 —整形外科—
研究課題名：患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
研究計画書の変更

- ⑪ 臨床研究 —小児科—
 研究課題名：小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
 研究分担者の変更
 研究実施計画書 補遺 別紙の変更
- ⑫ 臨床研究 —内視鏡部—
 研究課題名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
 研究計画書の変更
 別添資料3 既存情報の提供のみを行う機関の変更

上記12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：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 JALSG-ALL-B19 —血液内科—
- ・公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター
 - ・国立大学法人群馬大学医学部附属病院
- ② 臨床研究：小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 JPLSG-ALL-T19 —血液内科—
- ・千葉県 千葉市立青葉病院
 - ・日本赤十字社 成田赤十字病院
- ③ 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—
- ・国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

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。

5. 実施状況（進捗）報告書

- 臨床研究（移植以外）：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—
- 臨床研究（移植以外）：小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究 —小児科—

上記2件の臨床研究について実施状況の報告があった。

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件の医師主導治験の安全性情報等について、研究責任医師から報告があった。

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9月11日

以上
 治験事務局（富士原：内線5323）