

近畿大学奈良病院 第72回倫理委員会議事録

日時：令和5年9月11日（月曜日）16：14～17：39

場所：1階 大会議室

出席：若狭委員長、花本※、川崎※、泉本※、明石※、長崎※、宮本※、西田※、西澤、富士原

（※：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：消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離DNA アッセイの有用性を探索する前向き観察研究
—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について、審議の結果同意文書の文言不足・研究概要書のチェック漏れのため資料作成し直しメール審議することとなった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：幹細胞がんに対するアテゾリブマブ+ペムシズマブ併用療法不応・不耐症例に対するLEN-TACE療法の有用性・安全性を評価する多施設共同観察
—消化器内科—

研究内容：切除不能肝細胞癌患者における免疫療法が不応・不耐な患者に対するレンバチニブにおいてとTACEの逐次療法（LEN-TACE療法）が実施された症例の全生存期間とレンバチニブ単独で治療された症例の全生存期間を比較することで2次治療におけるLEN-TACE療法の有用性を明らかにする。

- ② 臨床研究：化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同前向き観察研究（EHN-DS-22006 HALLOW study）
—腫瘍内科—

研究内容：TNBCのうちHR陰性/HER2低発現乳癌を中心とするHER2低発現の乳癌患者に対する実臨床におけるT-DXdの有効性及び安全性を確認する。HER2低発現のBCBMにおけるT-DXdの有効性及び安全性を確認する。HER2低発現乳癌に対する実臨床の病理診断下によるHER2施設判定及び本研究における中央病理診断下によるHER2中央判定の差異が有効性に与える影響を検討する。

- ③ 臨床研究：多発リンパ節転移を伴う早期胃癌（pT1N2-3）に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究
—消化器外科—

研究内容：胃癌術後にpT1N2-3と診断された症例を対象とし、経過観察となった症例と術後補助化学療法を受けた症例との予後をPropensity score matching法により後ろ向きに比較することで、同対象に対する術後補助化学療法の有用性を明らかにすること。

- ④ 臨床研究：Ganciclovirによる好中球減少症に影響を与えるリスク因子の解明
—薬剤部—

研究内容：Ganciclovirによる好中球減少症へ影響を与える因子を網羅的に解析し、副作用悪化防止に寄与する

- ⑤ 症例報告：当院における栄養療法を主軸にしたSSI減少への複合的な取り組み
—消化器外科—

- ⑥ 症例報告：肝胆膵領域手術術前におけるrapid turn proteinを含めた栄養指標の相関および臨床的意義
—消化器外科—

- ⑦ 症例報告：当院における切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法+ニボルマブの検討
—消化器外科—

- ⑧ 症例報告：高齢胃癌患者における ALI (Advanced lung cancer inflammation index) と大腰筋体積の検討
—消化器外科—
- ⑨ 症例報告：75 歳以上の高齢胃癌患者における GNRI と大腰筋体積の検討
—消化器外科—
- ⑩ 症例報告：浸潤性膵管癌における病理学的脂肪膵が術後予後に与える影響
—消化器外科—
- ⑪ 症例報告：当院の RRS 導入期における呼吸数測定率の向上にむけた取り組み
—看護部—
- ⑫ 症例報告：当院急性期脳神経疾患患者の転帰に影響を及ぼした要因の検討—摂食嚥下支援チームの重要性—
—看護部—
- ⑬ 症例報告：膝窩動脈の慢性完全閉塞性病変に対する血管内治療において CBCT が有用であった一例
—放射線部—
- ⑭ 症例報告：血管走行が把握困難であった慢性完全閉塞性病変に対し Tip detection ADR 法が有用であった一例
—放射線部—
- ⑮ 症例報告：摂食嚥下障害患者に対する管理栄養士の関り
—栄養部—
- ⑯ 症例報告：食事に関わる課題点について、多職種専門性を活かしたアプローチにより普通食が摂取可能となった 1 例
—栄養部—
- ⑰ 症例報告：急性期脳神経疾患患者における誤嚥性肺炎発症と早期栄養介入、口腔衛生保持の重要性
—栄養部—

上記 4 件の臨床研究と 13 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：未治療びまん性大細胞 B 細胞リンパ腫患者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
jRCT 臨床研究等提出・公開システム、研究機関要件確認書、別紙 5：利益相反に関する状況、別紙：利益相反に関する状況の変更
jRCT 臨床研究等提出・公開システム、研究機関要件確認書、別紙 1：POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧の変更
研究分担者の変更
- ② 臨床研究
—血液内科—
研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対するプロトコール —ALL/MAD2019—
実施計画書 (省令様式第 1)、医薬品等の概要を記載した書類、研究計画書第 2.2 版 補遺の変更
- ③ 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
実施計画書 (省令様式第 1)、研究分担医師リスト 1 施設、研究計画書、説明文書の変更

- ④ 臨床研究 —血液内科—
 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 JALSG APL220 Study
 研究計画書、説明文書、同意文書の変更
 実施計画（省令様式第1）、実施計画事項変更届書の変更
- ⑤ 臨床研究 —血液内科—
 研究課題名：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
 研究計画書の変更
 実施計画書（省令様式第1）、説明文書、同意文書、医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト、省令様式第2、実施計画別紙医薬品等の概要・製造販売業者、実施医療機関の要件、参加予定施設一覧の変更
- ⑥ 臨床研究 —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 —ALL/MAD2023—
 研究計画書 改訂の変更
 実施計画変更公表報告、医薬品等の概要の変更
 医薬品概要書改訂の変更
 説明同意文書改訂の変更
 実施計画（省令様式第1）、利益相反管理基準（様式A）、利益相反管理計画（様式E）1 機関、研究分担者リスト、研究計画書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧、説明文書別添、共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧の変更
- ⑦ 臨床研究 —腫瘍内科—
 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
 研究計画書、説明文書、同意書の変更
 研究計画書別紙、公開文書の変更
- ⑧ 臨床研究 —腫瘍内科—
 研究課題名：「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究（EN-SEMBLE）
 研究計画書の変更
- ⑨ 臨床研究 —腫瘍内科—
 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（WJOG14720L）
 研究計画書、説明文書、同意書の変更
 実施計画、利益相反管理計画の変更
- ⑩ 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
- ⑪ 臨床研究 —消化器外科—
 研究課題名：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
 実施計画の変更
 利益相反管理計画の変更
 研究分担者の変更
- ⑫ 臨床研究 —泌尿器科—
 研究課題名：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
 研究計画書の変更
 オプトアウトの変更

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: 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 (WJOG15822G)
—腫瘍内科—
 - ・岐阜大学医学部附属病院
 - ・虎ノ門病院
- ② 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—
 - ・大阪刀根山医療センター
 - ・京都府立医科大学附属病院
- ③ 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/MAD2019—
—血液内科—
 - ・福岡大学病院
- ④ 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
—血液内科—
 - ・社会福祉法人 北楡会 札幌北楡病院
 - ・筑波大学附属病院
- ⑤ 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—
 - ・独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
 - ・京都府立医科大学附属病院
- ⑥ 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/MAD2023
—血液内科—
 - ・大分県立病院
 - ・福岡赤十字病院
 - ・公益財団法人慈愛会 今村総合病院
 - ・愛知医科大学病院
 - ・九州医療センター
- ⑦ 臨床研究: 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
—消化器外科—
 - ・大阪国際がんセンター
- ⑧ 臨床研究: 4 型進行胃癌に対する術後または周術期補佐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—
 - ・東京大学医学部附属病院

上記 8 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. 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10月23日
- ③ 来年度の病院機能評価受審に向けて、倫理委員会の規定・手順書を作成する方針である。
作成案完成し次第委員会にて審議いただく予定。

以 上
治験事務局（富士原：内線 5323）