

近畿大学奈良病院 第73回倫理委員会議事録

日時：令和5年10月23日（月曜日）17：06～17：55

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、花本※、泉本※、大磯※、長崎※、宮本※、島谷※、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

—審議—

1. 新規申請

- ① 臨床研究：進行固形悪性腫瘍患者に対するAI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について、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：難治性慢性咳嗽におけるゲーファピキサント使用実態の調査研究

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：ATP 依存性 P2X2/X3 受容体阻害薬（リフヌア®）を使用した慢性咳嗽症例を集積し、実臨床における有効性、有効例に特徴的な咳嗽誘発因子について明らかにする。

- ② 症例報告：ヴィアトリス製剤 社内研修会

—循環器内科—

- ③ 症例報告：頭頸部癌における高齢者機能評価ツール G8 の有用性

—耳鼻咽喉・頭頸部外科—

- ④ 症例報告：中咽頭癌放射線化学療法後の転移性肺癌患者に生じた放射線性下顎骨骨髓炎に対し、外科療法により機能維持を図った1例

—歯科口腔外科—

- ⑤ 症例報告：術前診断が困難であった肝限局性過形成（FNH）の1例

—研修医—

- ⑥ 症例報告：Deep Learning 画像解析ソフトを用いた頭部 CT 画像での急性期脳梗塞診断～放射線科医師による読影結果との比較

—放射線部—

- ⑦ 症例報告：肺拡散能検査における洗い出し量減量に伴う計測値の検討について

—臨床検査部—

- ⑧ 症例報告：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—

上記1件の臨床研究と7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1：POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧、別紙：利益相反に関する状況、別紙5：利益相反に関する状況の変更

- ② 臨床研究 －血液内科－
 研究課題名：再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA 試験）
 研究計画書、説明文書、同意書の変更
- ③ 臨床研究 －血液内科－
 研究課題名：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 W-JHS MM02 様式E 利益相反管理計画の変更
- ④ 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/MRD2019－
 実施計画（省令様式第1）、様式E 利益相反計画、研究分担医師リスト（統一書式1）、説明文書別添 ALL/MDR2019 臨床研究共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧、研究計画書別添：ALL/MDR 臨床研究共同研究実施医療機関および研究責任医師一覧の変更
 様式第三実施計画事項軽微変更届書の変更
- ⑤ 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/MRD2023－
 実施計画（省令様式第1）、利益相反管理計画（様式E）2 機関、研究分担者リスト2 機関、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
 様式第三実施計画事項軽微変更届書の変更
- ⑥ 臨床研究 －腫瘍内科－
 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 (WJOG15822G)
 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、研究責任者（他院）、研究分担者の変更
 実施体制、利益相反の変更
- ⑦ 臨床研究 －腫瘍内科－
 研究課題名：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機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)
 研究計画書、説明文書、同意書の変更
 協働機関の変更
- ⑧ 臨床研究 －消化器外科－
 研究課題名：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の有効性に関する検討
 実施計画（省令様式第一）、研究計画書、説明文書、同意書の変更
 医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理基準（様式 A）、利益相反管理計画（様式 E）、研究分担医師リスト（統一書式1）の変更
 研究計画書新旧対照表、説明文書・同意文書新旧対照表、実施計画事項変更届書、実施計画別紙、利益相反管理計画（様式E）・研究分担医師リスト変更箇所一覧の変更
- ⑨ 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 StadeⅣ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
 研究計画書の変更
 利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リストの変更
- ⑦ 臨床研究 －小児科－
 研究課題名：小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究
 研究計画書、説明文書、同意書の変更

上記7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：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—
・札幌北楡病院
・九州大学病院
- 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/MRD2023—
—血液内科—
・福岡赤十字病院
・愛媛県立中央病院
・関西医科大学附属病院
- ③ 臨床研究：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Ⅱ相試験 JALSG-PhALL219
—血液内科—
・千葉大学医学部附属病院
・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
・独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
- ④ 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—
・名古屋大学医学部附属病院
・社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院
- ⑤ 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
—血液内科—
・千葉市 千葉市立青葉病院
- ⑥ 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 (WJOG14420L)
—腫瘍内科—
・坂総合病院

上記6件の重篤な有害事象について、⑥については研究責任医師欠席のため来月報告されることとなった。残り5件については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）：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）：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+Conversino 手術の第Ⅱ相試験
—消化器外科—

上記2件の臨床研究について、①については研究責任医師欠席のため来月報告されることとなった。②については報告症例件数が0件のため委員長より代わりに報告があった。

6. 研究終了報告について

臨床研究：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研究

—血液内科—

臨床研究（移植以外）：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

—整形外科—

上記2件の臨床研究の終了について報告があった。

7. 製造販売後調査に伴う同意取得申請書

イスカーゴ®点滴静注用 10mg 一般使用成績調査（JCR ファーマ株式会社）

—小児科—

上記1件の製造販売後調査に伴う同意取得申請について承認したことが報告された。

8. 医師主導治験について

① 臨床試験：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件の医師主導治験について、軽微な変更について承認したことが報告された。

9. 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11月20日

③ 倫理委員会の業務標準手順書の案を作成したため、内容確認の上、次回以降の会議で審議していき次年度に運用ができるように進めていくこと報告された。

以 上
治験事務局（富士原：内線 5323）