

近畿大学奈良病院 第74回倫理委員会議事録

日時：令和5年11月20日（月曜日）17：15～17：54

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長※、泉本※、大磯※、長崎※、花本※、明石※、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 —

円滑な議事進行上の理由で「新規申請」について順番前後して審議された。

1. 新規申請

- ① 遺伝子研究（治験以外）：胃癌における腫瘍内不均一性の定量化の有用性を検討する後方視的研究

— 消化器外科 —

上記1件の遺伝子研究（治験以外）について、審議の結果同意文書の一部内容訂正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：レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究

— 循環器内科 —

研究内容：JROAD 協力施設より DPC 情報を収集し、JROAD のデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。

- ② 臨床研究：循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究

— 循環器内科 —

研究内容：本研究では、JROAD/JROAD-DPC のデータを利用し、CRT（心臓再同期療法）新規植込み患者の患者背景や治療、予後について解析を行い、診療実態の把握を行う（研究A）。さらに、研究Aのデータより CRT 新規植込み診療に携わる病院を抽出し、研究協力が得られた施設において、診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、CRT 新規植込み患者の診断・治療・予後における現状を把握を目的とする（研究B）

- ③ 臨床研究：重症喘息における、経済的側面も考慮したオマリズマブ有効例の研究

— 呼吸器・アレルギー内科 —

研究内容：オマリズマブ有効例と他の生物学的製剤が必要となった例を比較し、前者で患者医療費負担が少ないことを明らかにし、かつ有効例の臨床的特徴を明らかにする。

- ④ 臨床研究：潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究

— リウマチ・膠原病内科 —

研究内容：生物学的製剤未使用患者およびアダリムマブ先行品からアダリムマブバイオシミラー皮下注「FKB」（以下、FKB327）に切り替えた患者におけるFKB327の有効性及び安全性を評価すること。

- ⑤ 生体試料を用いた実験的研究：人凍結血漿から作成した凝固因子を用いたセルフブロック作成法の検討

— 病理診断科 —

研究内容：日本赤十字社から研究用として配布される新鮮凍結血漿を用いてセルフブロックを作成する方法を開発する。

- ⑥ 臨床研究：外来でがんの薬物療法を受ける患者への症状別パンフレットを用いた指導の有用性
～セルフケア行動の変容について～
—看護部 通院治療センター—
研究内容：症状別パンフレットを用いて副作用指導を行うことで、患者のセルフケア行動の変容がみられたかを明らかにする。
- ⑦ 症例報告：外頸動脈を閉塞しない double-protection 頸動脈ステント留置術
—脳神経外科—
- ⑧ 症例報告：Cytological characteristics of differentiated high-grade thyroid carcinoma
—病理診断科—
- ⑨ 症例報告：第 48 回日本臨床細胞学会近畿連合会学術集会 スライドカンファレンス
—臨床検査部—
- ⑩ 症例報告：予期せぬ院内心肺停止を防止するための取り組み—Rapid response system 導入後の緊急コール回数
の変化—
—医療安全管理部—

上記 6 件の臨床研究・その他研究と 4 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：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）とギルテリチニブの逐次治療の非盲検、多施設共同前向き介入試験
JALSG-RR-FLT3-AML220
研究計画書の変更
モニタリング手順書の変更
- ② 臨床研究・遺伝子研究（治験以外）
—腫瘍内科—
研究課題名：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
研究計画書、説明文書、同意書、試験薬等の添付文書等の変更
研究分担者（他院）の変更
本試験の利益相反申告者と医薬品製造販売業者等との利益相反_V3.0 の変更
- ③ 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、説明文書、同意書の変更
オプトアウトの変更
- ④ 臨床研究
—消化器外科—
研究課題名：高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法）に関するランダム化
比較第Ⅱ相臨床試験
研究計画書、説明文書、同意書の変更
プロトコール（実施計画書）、同意撤回書の変更
- ⑤ 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
研究計画書の変更
研究実施計画書 補遺の変更

上記 5 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：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
ー血液内科ー
・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
- 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
ー血液内科ー
・東北大学病院
・久留米大学病院
・公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター
- 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 ーALL/MRD2023ー
ー血液内科ー
・岡山市立市民病院
・滋賀医科大学医学部附属病院
・愛育病院
- ④ 臨床研究：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)
ー腫瘍内科ー
・関西労災病院
- ⑤ 臨床研究：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
ー腫瘍内科ー
・神戸市立医療センター中央市民病院
- ⑥ 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)
ー腫瘍内科ー
・がん研究会有明病院
- ⑦ 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
・坂総合病院
・九州大学病院

上記 7 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)：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
ー血液内科ー
- 臨床研究 (移植以外)：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
ー血液内科ー
- 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)
ー腫瘍内科ー

上記 3 件の臨床研究の実施状況について、研究責任医師から報告があった。

6. 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件の医師主導治験の有害事象について、研究責任医師より報告があった。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
② 倫理委員会標準手順書（案）について
③ 次回開催日は12月25日

以 上
治験事務局（富士原：内線 5323）