

近畿大学奈良病院 第75回倫理委員会議事録

日時：令和5年12月25日（月曜日）16：15～16：48

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※、宮本※、島谷※、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て参加）

○議事進行：若狭

一 審議

1. 新規申請

① 臨床研究：切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペムシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験

—腫瘍内科—

② 臨床研究：バイオマーカーによる同種造血幹細胞移植後合併症の予測

—血液内科—

③ 臨床研究：尋常性白斑患者を対象としたセルフモニタリング剤のモニター調査

—皮膚科—

上記3件の臨床研究について、審議の結果①と②については承認、③については先方の加入保険について確認・代表機関の倫理委員会承認後に当院の倫理委員会を承認とすることとなった。

2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究

—消化器外科—

研究内容：日本における閉鎖孔ヘルニア病態と死亡率、及び死亡に影響を及ぼす因子を解明する目的としてデータシートを用いた全国多機関共同調査にて検討する

② 臨床研究：アベマシクリブ投与における副作用発現のリスク因子解析

—薬剤部—

研究内容：ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を対象にしたMONARCH試験においてアベマシクリブの安全性・有効性が示された。しかしながら、アベマシクリブにおける高度の下痢や好中球減少症は、患者のQOLを著しく悪化させ、致死的な感染症などの合併症を引き起こすことがある。また、これらの副作用がそのような患者に起こりやすいかは十分に明らかになっていない。そこで、アベマシクリブによる副作用発現のリスク因子を探索する。

③ 症例報告：当院2型糖尿病患者でのDPP-4阻害薬から経口セマグルチドへの切り替え1年間における有効性と安全性の検討

—内分泌・代謝・糖尿病内科—

④ 症例報告：当院2型糖尿病患者での経口セマグルチド1年間の使用における有効性と安全性に関する検討

—内分泌・代謝・糖尿病内科—

⑤ 症例報告：75歳以上の高齢胃癌患者における術後補助化学療法の現状

—消化器外科—

⑥ 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—

- ⑦ 症例報告：当院での Balloon Kyphoplasty 施行後 3 カ月の臨床椎体骨折率と形態椎体骨折率
—整形外科—
- ⑧ 症例報告：経皮的椎体形成術に後方固定術が必要な場合は？—BKP 単独治療の限界—
—整形外科—
- ⑨ 症例報告：退院支援を必要とする対象に対し退院支援看護師と病棟看護師の協働を困難にする要因
—早期からの協働を目指して—
—看護部—
- ⑩ 症例報告：アバマシクリブ投与における副作用発現のリスク因子解析
—薬剤部—
- ⑪ 症例報告：脊椎後方固定術後の隣接椎体障害に対する大腰筋面積の関係
—リハビリテーション部—

上記 2 件の臨床研究と 9 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
研究課題名：本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討
研究計画書、研究期間の変更
—循環器内科—
- ② 臨床研究
研究課題名：移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有効性と安全性
研究分担者の変更
—血液内科—
- ③ 臨床研究
研究課題名：未治療びまん性大細胞 B 細胞リンパ腫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
研究計画書、説明文書、同意書の変更
—血液内科—
- ④ 臨床研究
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—
研究責任医師の変更
実施計画（省令様式第 1）、利益相反管理計画（様式 E）6 機関、研究分担者リスト 6 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
—血液内科—
- ⑤ 臨床研究
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)
実施計画の変更
—腫瘍内科—
- ⑥ 臨床研究
研究課題名：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)
研究計画書、説明文書、同意書、研究計画書別紙、公開文書、検体提出の手引き、検体提出 SOP の変更
—腫瘍内科—
- ⑦ 臨床研究
研究課題名：固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究
研究計画書、説明文書、同意書の変更
研究責任者、研究分担者の変更
—腫瘍内科—

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：再生不良性貧血におけるウサギATG+シクロスポリン+エルトンロンボパグ療法の有用性に関する検討
―血液内科―
・独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
- 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/MRD2019―
―血液内科―
・一般社団法人 住友病院
- 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/MRD2023―
―血液内科―
・富山県立中央病院
・愛知医科大学病院
・独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
- 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―
・藤田医科大学病院
- 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―
・順天堂大学医学部附属 順天堂医院

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

- ① 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おける TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性のメカニズムの検討 (WJOG14420LTR)
―腫瘍内科―

上記1件の臨床研究について、当院での報告症例件数が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

- ① 臨床研究：日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
―血液内科―

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

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 次回の開催日は1月29日

以上
治験事務局（富士原：内線5323）