

近畿大学奈良病院 第76回倫理委員会議事録

日時：令和6年1月29日（月曜日）16：34～16：50

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、花本※、泉本、長崎※、若狭、明石※、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

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：骨系統疾患全国登録に関する研究

—整形外科—

研究内容：本研究の目的は、骨系統疾患全国登録の構築である。1990年（平成2年）度から当時の骨系統疾患委員会により、稀少疾患である骨系統疾患全国登録・集計をし、登録集計結果は、骨系統疾患の難病指定等の参考資料として有用なものになっている。

② 臨床研究：抗がん薬投与後の輸液ポンプ汚染の実態と清拭方法の有用性の評価

—看護部—

研究内容：抗がん剤投与後の輸液ポンプ表面を拭き取ったガーゼサンプルから対象の抗がん薬を抽出し汚染量を測定することで、輸液ポンプ汚染の実態を明らかにする。さらに閉鎖式薬物移送システム closed system drug transfer device：以下CSTDを用いた時と従来システムを用いた時の抗がん薬投与直後の輸液ポンプの清拭方法の有用性を評価する。

③ 臨床研究：アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象としたSGLT2阻害薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察試験

—薬剤部—

研究内容：ベバシズマブ起因の蛋白尿の発現はベバシズマブの休薬基準に設定されており、蛋白尿増加によるVEGF阻害薬の休薬回避の観点より蛋白尿の管理が重要である。肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療においては、治療開始9週以内の有害事象によるベバシズマブ中止原因として蛋白尿が最も多かったことが報告されている。本研究ではSGLT2阻害薬によるベバシズマブの蛋白尿予防効果について検討する。

④ 症例報告：当院におけるSILS-TEP法の導入と初期成績

—消化器外科—

⑤ 症例報告：易出血症例に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術における止血操作

—消化器外科—

⑥ 症例報告：切除不能膵頭部癌に対するダブルバイパス術の治療成績と予後因子の検討

—消化器外科—

⑦ 症例報告：浸潤性膵管癌における背景膵への脂肪沈着の臨床的意義

—消化器外科—

⑧ 症例報告：音声表出が乏しく学校では緘黙と誤解されていた吃音児への支援

—リハビリテーション部—

上記3件の臨床研究と5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 —循環器内科—
研究課題名：非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：オープンラベル、多施設、前向き、無作為化比較試験
研究計画書の変更
- ② 臨床研究 —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 W-JHS AA02
研究計画書、実施計画の変更
- ③ 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）1機関、研究分担者リスト1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
- ④ 臨床研究 —血液内科—
研究課題名：急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療過程における推移の解析
実施計画書、説明文書の変更
- ⑤ 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 (BRANCH study)
研究計画書、説明文書、同意書の変更
- ⑥ 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
研究責任者（他院）、研究分担者（他院）の変更
他院の利益相反管理基準、利益相反管理計画、試験と関わりのある企業リストの変更
- ⑦ 臨床研究 —腫瘍内科—
研究課題名：高度腹水を伴う経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブの第Ⅱ相試験
社会医療法人警察和会 大阪警察病院 実施医療機関の追加

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：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 —血液内科—
・公立藤岡総合病院
- ② 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—
・独立行政法人国立病院機構 まつもと医療センター

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 —ALL/MRD2023—

—血液内科—

- ・岐阜市民病院
- ・公益財団法人慈愛会 今村総合病院
- ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- ・石川県立中央病院
- ・金沢大学附属病院

④ 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比較試験

—腫瘍内科—

- ・市立豊中病院
- ・がん研究有明病院

⑤ 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—

- ・松阪市民病院
- ・尾道総合病院

上記5件の重篤な有害事象について、研究責任医師より報告があった。

5. 実施状況（進捗）報告書

① 臨床研究：非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：オープンラベル、多施設、前向き、無作為化比較試験

—循環器内科—

② 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)

—腫瘍内科—

③ 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—

上記3件の臨床研究について、②については研究責任医師より報告があった。

①・③については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. 医師主導治験について

① 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の変更申請があった。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。

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2月26日

以上
治験事務局(富士原:内線5323)