

# 近畿大学奈良病院 第77回倫理委員会議事録

日時：令和6年2月26日（月曜日）16：21～16：35

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、泉本※、明石※、花本※、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て参加）

○議事進行：若狭委員長

## 一審議一

### 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：奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコアの構築に資する後ろ向き臨床研究

—循環器内科—

研究内容：奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコア（NAETS 因子）を作成し、それと大動脈緊急症との関係を明らかにし、奈良県内救急での大動脈緊急症の診断スコアを確立する

- ② 症例報告：White patches due to complete loss of melanocytes in vulvar lichen sclerosis:concomitant Presence of vitiligo or not?

—皮膚科—

- ③ 症例報告：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研究

—薬剤部—

上記1件の臨床研究と2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：アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築

研究計画書、説明文書、公開原稿、研究者リストの変更

- ② 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：再発又は難治性の中樞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：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、実施計画、利益相反管理計画、研究分担医師の変更

- ④ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：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

研究計画書、説明文書、同意書、実施計画の変更

- 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）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
- 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）  
 説明文書、同意書、研究責任者（他院）、研究分担者（他院）、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：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の非盲検ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）  
 研究計画書、説明文書、同意書、試験薬等の添付文書等、実施計画、利益相反管理計画の変更
- ⑤ 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）  
 研究責任者、研究分担者、共同機関の変更
- ⑥ 臨床研究 －リハビリテーション部－  
 研究課題名：呼吸器・循環器疾患患者の筋質指標が身体機能に与える影響  
 研究分担者の変更

上記6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 －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
- 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 －血液内科－  
 ・国立大学法人 三重大学医学部附属病院  
 ・京都府立医科大学附属病院  
 ・兵庫県立こども病院
- ③ 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 JPLSG-ALL-T19 －血液内科－  
 ・杏林大学医学部附属病院

上記3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：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） －腫瘍内科－

- ② 臨床研究：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合腺癌に対する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 (WJOG15822G) —腫瘍内科—
- ③ 臨床研究：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) —腫瘍内科—
- ④ 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—

上記4件の臨床研究について、④については研究責任医師より報告があった。

①・②・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. 研究終了報告について

- ① 臨床研究：抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

—感染制御部—

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

#### 7. 医師主導治験について

- ① 臨床研究：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、安全性情報の報告があった。治験に関しての安全性情報ではなく薬自体の副作用に関する報告であり大きな問題もないことが研究責任医師より報告された。

#### 8. 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3月25日

以 上  
治験事務局 (富士原:内線 5323)