

委員長



近畿大学奈良病院 第48回倫理委員会議事録

日時：令和3年4月19日（月曜日）17:50～17:55

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、泉本※、花本※、田村※、藤原※、若狭※、家永※、川田、

蓬台※、島谷※（※：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：山田委員長

－審議－

1. 迅速審査に関する報告

① 特定臨床研究：「FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髓性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT FLT3-AML20-」
－血液内科－

研究内容：FMS 様チロシンキナーゼ 3 (FMS-like tyrosine kinase 3:FLT3) 一遺伝子内縦列重複 (internal tandem duplication:ITD) 陽性の再発又は難治性急性骨髓性白血病 (acute myeloid leukemia:AML) における、キザルチニブの耐性メカニズムの種類と耐性変異の割合を同定する。

② 臨床研究：「尿路性器癌治療における多施設後ろ向き研究」

研究内容：尿路性器癌に対して手術療法、放射線治療および様々な薬物療法がなされている。本研究では種々の治療法の予後に対する影響および予後予測因子を検索するため。多施設で後ろ向きに診療情報を収集解析し研究を行う。

③ 臨床研究：「免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験（第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験）終了後の観察研究（531-005 試験）」
－血液内科－

研究内容：免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験に登録された患者を最長 5 年間観察することで、ロミプロスチム投与終了後の長期的な有効性、安全性を評価する。

④ 症例報告：「Usefulness of hangekobokuto (Banxia-houpo-tang) to treat panic disorder in patients with bipolar disorder:A case report」
－メンタルヘルス科－

⑤ 症例報告：「当院における胆囊摘出術の SSI サーベイランスと起因菌の検討」
－消化器外科－

上記 5 件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

・切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI + ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG9216G)
－腫瘍内科－

・名古屋医療センター

上記 1 件の臨床研究について重篤な有害事象の報告があった。

3. 変更申請に関する報告

① 臨床研究 (Nivolumab 単剤療法) －腫瘍内科－

・分担医師変更の為

② 臨床研究 (CURRENT AS Registry-2) －循環器内科－

・研究期間の変更、研究担当者の変更

③ 臨床研究 (WJOG11919L) －腫瘍内科－

・研究分担医師の変更

④ 臨床研究 (WJOG13219G) －腫瘍内科－

・研究分担医師の変更

⑤ 臨床研究 (WJOG13620L) －腫瘍内科－

・研究分担医師の変更

- ⑥臨床研究（腫瘍微小免疫環境）－腫瘍内科－
 - ・研究分担医師の変更
- ⑦臨床研究（SUSPECT study）－腫瘍内科－
 - ・研究分担医師の変更
- ⑧臨床研究（抗PD-1/PD-L1抗体）－腫瘍内科－
 - ・研究分担医師の変更
- ⑨臨床研究（転移性頭頸部非扁平上皮癌）－腫瘍内科－
 - ・研究医師異動のため
- ⑩臨床研究（胆汁うつ滯性疾患）－小児科－
 - ・研究計画書の記載整備・研究共同機関の追加等
- ⑪特定臨床研究（W-JHS MM02）－血液内科－
 - ・参加施設の追加、異動のため
- ⑫特定臨床研究（WJOG8315G）－腫瘍内科－
 - ・実施計画書の記載整備
- ⑬特定臨床研究（WJOG14420L）－腫瘍内科－
 - ・参加施設の追加、誤記修正等

上記13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. 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5月17日

以上

治験事務局（太井：内線5323）



近畿大学奈良病院 第49回倫理委員会議事録

日時：令和3年5月17日（月曜日）17:38～18:15

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、泉本※、花本※、田村※、藤原※、若狭※、山縣※、赤尾※、家永※、川田、蓬台※、島谷※（※：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：山田委員長

一審議一

1. 新規申請

- ① 臨床研究：「未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
（WJOG_13320GPS）Screening study of MSI status in unresectable advanced gastric cancer」

—腫瘍内科—

上記1件の新規申請について修正の上承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RT および緩和的FOLFOX療法の観察研究」 —腫瘍内科—
研究内容：シスプラチニン投与が不適当な食道扁平上皮癌に対する化学療法または化学放射線治療法におけるFOLFOXの療法の有効性と安全性を、根治的化学放射線療法（A群）、初回化学療法（B群）他のプラチナ製剤不応例に対する化学療法（C群）において明らかにすること

- ② 臨床研究：「外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究」 —消化器外科—
研究内容：消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例の臨床情報を集積する。同時期に実施された種々の介入試験と比較し、一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討する。本研究は、消化器外科共同研究会参加施設における臨床内容に関する調査研究である。調査は1年毎に実施する。参加施設ごとに調査票の項目を含んだデータベースを作成する。作成したデータベースを研究事務局に送付する。調査は1年毎に実施する。また過去の情報も収集する。

- ③ 臨床研究：「婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究」 —病理診断科—
研究内容：診療録から取得した情報を用いて、解明が不十分である婦人科悪性腫瘍におけるマイクロサテライト不安定性検査（MSI検査）でのMSI-high腫瘍の割合とペムプロリズマブの奏功を明らかにする。

- ④ 臨床研究：「婦人科悪性腫瘍におけるMS high腫瘍に関する後方視的検討」 —病理診断科—
研究内容：過去にMSI検査が行われた症例について診療録から取得した情報を用いて、婦人科悪性腫瘍におけるマイクロサテライト不安定性検査（MSI検査）でのMSI-high腫瘍の割合とペムプロリズマブの奏功を明らかにする。

- ⑤ 臨床研究：「胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験」 —消化器外科—
研究内容：胃癌治癒切除にS1もしくはS1+ドセタキセルを用いた補助化学療法を施行する患者において、シンバイオティクスが補助化学療法のコンプライアンス維持に有用であるか否かを多施設共同ランダム化比較試験により明らかにすることを目的とする。

- ⑥ 臨床研究：「TWIプログラムを用いたTeamSTEPPSの定着と効果」 —医療安全管理部—
研究内容：TWIプログラムによる指導がTeamSTEPPSのコミュニケーションツールの定着とチームパフォーマンスにどのような影響を与えるかを明らかにする。

- ⑦ 臨床研究：「ベバシズマブによる蛋白尿発現時期に関するリスク因子の探索研究」 —薬剤部—
研究内容：ベバシズマブ（以下、BV）は、血管新生阻害作用により抗腫瘍効果を示すことで各種癌治療に用いられる。主な副作用の一つに蛋白尿があり、投与中止・延期の判断基準の一つであることから厳密なモニタリングが必要な副作用である。しかし、副作用モニタリングに必要な情報である発現時期に関する研究は少ない。そこで、本研究ではBV投与患者における蛋白尿発現時期に関する要因を解析し、治療効果

の向上に寄与することを目的とする。

- ⑧ 症例報告 : -ynchronous gastric cancer and primary lymphoma of right adrenal gland:A case report
—消化器外科—
- ⑨ 症例報告 : Management of phantom limb pain after amputation by adjunctive use of mianserin in a diabetic case on hemodialysis:A case report
—腎臓内科—

上記9件の迅速審査について承認したことが報告された。

3. 重篤な有害事象に関する報告

- ・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—
 - ・公立学校共済組合 中国中央病院
 - ・地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館
 - ・京都第一赤十字病院
- ・胃癌 Stage III 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—
 - ・大阪急性期・総合医療センター 1901-10

上記4件の重篤な有害事象について報告があった。

4. 実施状況報告書

- ・切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXRI+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG9216G)
—腫瘍内科—
- ・抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討 (臨床第Ⅱ相試験) (WJOG8916G)
—腫瘍内科—
- ・RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
—腫瘍内科—

上記3件臨床研究の実施状況について報告があった。

5. 終了に関する報告

- ・アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的 Registry 試験
—泌尿器科—
- ・甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験
—耳鼻咽喉科—

上記2件の臨床研究について終了したことが報告された。

6. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究（重症喘息）—呼吸器・アレルギー内科—
 - ・研究分担医師の変更
- ② 臨床研究 (WJOG11919L) —腫瘍内科—
 - ・研究課題名の変更、研究計画書の記載整備、患者説明文書の記載整備
- ③ 臨床研究 (PARADIGM) —腫瘍内科—
 - ・研究責任医師の変更、研究計画書の記載整備
- ④ 特定臨床研究 (WJOG9216G) —腫瘍内科—
 - ・研究計画書の記載整備
- ⑤ 特定臨床研究 (WJOG8916G) —腫瘍内科—
 - ・施設情報の更新等

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。

7. 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6月21日
- ③ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

以 上



近畿大学奈良病院 第50回倫理委員会議事録

日時：令和3年6月28日（月曜日）

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎※、戸川※、花本、田村※、若狭※、山縣※、家永※、川田、蓬台※、島谷※
(※：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：山田委員長

－審議－

1. 新規申請

① 臨床研究：「腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験」

－消化器外科－

上記1件の新規申請について、修正の上承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

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－

研究内容：2019年末からの世界的な COVID-19 の流行と、血液疾患患者は予後不良の転帰を辿るとの海外からの報告を受け、国内の血液疾患患者における COVID-19 罹患状況、予後ならびに予後因子について検討する。

② 臨床研究：「大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析」

－消化器外科－

研究内容：COVID-19 が大腸癌手術患者の背景に及ぼす影響を検討する

③ 臨床研究：「高リン血症治療薬使用患者における医薬品中リン含量がリン吸着量に及ぼす影響」－薬剤部－

研究内容：慢性腎臓病患者の処方における医薬品中リン含量を調査・解析することにより、適切な血清リン濃度の維持に寄与する。

④ 臨床研究：「血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング」－血液内科－

研究内容：血小板減少を呈する患者を対象としたゴーシェ病のハイリスク患者スクリーニングを実施し、ゴーシェ病患者の頻度の推定と、効率的な診断システムの構築を行うことを目的とする。

⑤ 臨床研究：「濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討」

－血液内科－

研究内容：岡山大学を中心とした岡山造血器腫瘍研究会に属する関連施設、ならびに他の協力施設で、GB療法を初回治療として行った濾胞性リンパ腫 200 例を対象に、診断時に採取された生検組織の残余検体を用いて理的タンパク解析、遺伝子発現解析、遺伝子異常解析を行い、同定したバイオマーカーと予後の相関を観察する。

⑥ 症例報告：定位照射後に再増大した HER2 陽性乳癌の転移性脳腫瘍に Trastuzumab Deruxtecan が奏効した 1 例

－放射線科－

⑦ 症例報告：乳房切除術後放射線療法後に胸壁と鎖骨上窩の照射接合部が初回再発部であった 2 症例の検討

－放射線科－

⑧ 症例報告：開窓療法を併用し待機的に切除を行った象牙質形成性幻影細胞腫の 1 例

－歯科口腔外科－

⑨ 症例報告：扁平足に対する short foot exercise の効果についての定性的システムティックレビュー

－リハビリテーション部－

上記9件の迅速審査について承認したことが報告された。

3. 重篤な有害事象に関する報告

- ・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-
- ・公立学校共済組合 中国中央病院
- ・富山県立中央病院
- ・姫路赤十字病院
- ・社会医療法人北楡病院

—血液内科—

上記4件の重篤な有害事象について報告があった。

4. 実施状況報告書

- ・Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターラーブランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について実施状況の報告があった。

5. 他院の不適合に関する報告

- ・フッ化ビリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (P-SELECT 試験) (WJOG10617G) 佐賀大学医学部附属病院

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について他院の不適合の報告があった。

6. 研究終了に関する報告

- ・上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORG1939/WJOG12919L)

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究について終了したことが報告された。

7. 変更申請に関する報告

- ①特定臨床研究 (胃癌補助化学療法中の支持療法) —消化器外科—
 - ・研究計画書・患者説明文書の記載整備等
- ②特定臨床研究 (WJOG14420L) —腫瘍内科—
 - ・研究計画書・同意説明文書の記載整備
- ③特定臨床研究 (RAS 遺伝子) —腫瘍内科—
 - ・研究計画書の記載整備
- ④特定臨床研究 (TRUSTY) —腫瘍内科—
 - ・研究分担医師の変更等
- ⑤特定臨床研究 (JALSG CBF-AML220) —血液内科—
 - ・研究分担医師の変更等
- 特定臨床研究 (JSCT FLT3-AML20-) —血液内科—
 - ・研究計画書の記載整備
- ⑥臨床研究 (遺伝子パネル検査) —循環器内科—
 - ・研究計画書の記載整備
- ⑦臨床研究 (WJOG13620L) —腫瘍内科—
 - ・研究計画書の記載整備
- ⑧臨床研究 (531-005 試験) —血液内科—
 - ・研究実施計画書・説明文書・同意書の記載整備

上記8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。

8. 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 7月 26 日

以上

治験事務局 (太井:内線 5323)



近畿大学奈良病院 第51回倫理委員会議事録

日時：令和3年7月26日（月曜日）18:16～18:25

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、川崎※、泉本※、花本※、田村※、若狭※、山縣、赤尾※、家永※、川田、蓬台※、島谷※

（※：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）

一審議一

1. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第II相試験」(OGSG1701) -消化器外科-

研究内容：術前治療なしでは根治切除（胃癌取扱い規約におけるR0切除）が困難か、根治切除が行えても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する、周術期化学療法としてのCapecitabine+Oxaliplatin の有効性と安全性を評価することを目的とする

- ② 臨床研究：「慢性透析患者に対する多施設観察研究（大和透析コホート研究YDCS）」 -腎臓内科-

研究内容：維持透析患者の基礎疾患の影響、透析条件、抗凝固療法、肝機能、電解質異常などと、合併症、生活活動度、生命予後との関係を明らかにし、今後の透析患者の治療に役立てることを目的とする

- ③ 臨床研究：「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に關する前向きコホート研究」 -膠原病内科-

研究内容：我が国の若年性全身性エリマトーデス（SLE）患者の現状と妊娠を含む長期・短期予後、心理面や日常生活の質にあたえる影響について明らかにすること

上記3件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

- ・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-

・愛知医科大学病院

・北見赤十字病院

・公立学校共済組合 中国中央病院

上記3件の重篤な有害事象について報告があった。

3. 変更申請に関する報告

- ①特定臨床研究 (WJOG8315G) -腫瘍内科-

・研究計画書・説明同意文書の記載整備

- ②特定臨床研究 (Switch Maintenance Therapy) -消化器外科-

・研究分担医師の変更・試験に關係する企業の追加

- ③臨床研究 (WJOG13620L) -腫瘍内科-

・研究計画書の記載整備

- ④臨床研究 (外科症例臨床データベース)

・研究計画書の記載整備

- ⑤特定臨床研究 (Guardant360)

・研究計画書の記載整備

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. 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8月23日

以上

治験事務局（太井：内線5323）



近畿大学奈良病院 第52回倫理委員会議事録

日時：令和3年8月23日（月曜日）17:41～18:00

場所：1階 小会議室

出席：山田委員長、川崎※、花本※、田村※、若狭、山縣、赤尾※、家永※、川田、蓬台※、島谷※
(※：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：山田委員長

－審議－

1. 新規申請

臨床研究：「慢性呼吸器疾患患者における人参養栄湯の有効性についての検討」

－呼吸器・アレルギー内科－

上記1件の新規申請について修正の上承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：「実臨床データを用いた肺癌術後補助化学療法の至適投与時期に関する検討」

－消化器外科－

研究内容：外科的切除を受けた肺癌症例のS-1による術後補助療法の開始時期および投与期間と予後との関連性を、本邦全国調査による大規模データ解析にて検討し、より有効な術後補助療法の施行方法を明らかにすることを目的とする。

② 臨床研究：「前治療歴を有するvulnerable大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩(FTD/TPI)+ベバシズマブ(BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究(WJOG14520G)」

－腫瘍内科－

研究内容：前治療を有するvulnerableな(強力な化学療法が対象とならない)切除不能進行・再発大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩+ベバシズマブの有効性と安全性を、多施設共同研究として、後方視的に評価する。

③ 臨床研究：「外来化学療法中患者の食事摂取状況と栄養状態との関連」

－栄養部－

研究内容：通院治療センターに化学療法目的で通院するがん患者を対象とし、診察時に実施する血液検査と化学療法の有害事象アンケートに加え、簡易栄養スクリーニング法(CNAQ-J)、食欲不振/悪液質症状に関する質問(FAACT)、食事實態調査(目安量記録法及び写真撮影法)、握力測定、体組成分析(In Body)を化学療法導入時と概ね1～4週間後、3ヶ月後、6ヶ月後を評価し、栄養状態との関連、および管理栄養士介入後の変化について調査する。

④ 症例報告：「パニック症に対する半夏厚朴湯の有効性の検討」

－メンタルヘルス科－

上記4件の迅速審査について承認したことが報告された。

3. 重篤な有害事象に関する報告

・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－

上記1件の重篤な有害事象について報告があった。

4. 研究終了に関する報告

進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究

－循環器内科－

上記1件の臨床研究が終了したことが報告された。

5. 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9月27日

以上

治験事務局(太井:内線5323)



近畿大学奈良病院 第53回倫理委員会議事録

日時：令和3年9月27日（月曜日）17:30～18:30

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、泉本※、花本※、田村※、若狭※、山縣※、赤尾※、川田、蓬台※、島谷※
 （※：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：山田委員長

－審議－

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究」
 研究内容：T-DXdが投与されたBCBM患者（既治療の安定したBM患者及び局所治療未治療のBM患者、活動性のBM患者）のデータ及び脳内の撮像データをレトロスペクティブに評価し、全身状態だけでなく脳内病変に対するT-DXdの有効性を評価する。

- ② 臨床研究：「ヌーカラ[®]におけるアンケート調査～自己注射の意義について～」
 研究内容：ヌーカラ[®]投与中の当院通院中の重症気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫疾患者を対象にアンケート調査を行い、自己注射の意義について検討を行う。

- ③ 臨床研究：「喘息患者に対するステロイド薬+長時間作用性β2刺激薬+長時間作用性抗コリン薬の吸入トリプル製剤エナジア[®]とテリルジー[®]の比較」
 研究内容：中等症持続型以上の成人喘息患者を対象に、エナジア[®]高用量テリルジー[®]を用い前向きランダム化交差比較試験を行う。その際種々の患者背景因子とともに各々の薬剤の効能・有害事象（アンケート調査、種々の検査）を比較検討する。このことにより、効果・副作用の比較とともに、薬剤別にどのような喘息患者にどちらの薬剤が推奨されるのかを検証する。

- ④ 臨床研究：「X線透視下胆管擦過細胞診・胆管生検の診断能についての検討」
 研究内容：2015年4月から2021年3月までに、X線透視下胆管擦過細胞診・胆管生検を146例に対して、計177回実施した。多くは閉塞性黄疸のドレナージ目的にERCPが施行された際、細胞診・生検を行った。疾患の内訳は膵癌49例、胆管癌40例、肝内胆管癌5例、胆嚢癌5例、胆嚢管癌4例、乳頭部癌5例、多臓器癌転移2例、悪性リンパ腫2例、IgG4関連胆管炎7例、その他良性病変27例である。今回の検討では膵癌および胆管癌の初回検査時の成績を中心に解析した。

- ⑤ 特定臨床研究：「子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊娠性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第II相試験」
 研究内容：子宮内膜異型増殖症または子宮体癌IA相当（筋層浸潤なし）類内膜癌G1に対して、妊娠性温存目的で酢酸メドロキシプロゲステロン（MPA）を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し、完全寛解を得た症例のうち、子宮内再発をした症例を対象に、高用量黄体ホルモン療法の有効性や安全性を評価することを目的とする。

- ⑥ 特定臨床研究：「子宮頸癌IB-II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第III相ランダム化比較試験」
 研究内容：術後再発高リスク因子（①骨盤リンパ節転移陽性②子宮傍結合（組織）浸潤陽性）を有する子宮頸癌IB期-II期を対象とし、術後補助化学療法として同時化学放射線療法に対する化学療法の有用性を比較検討すること。

- ⑦ 症例報告：「神経疾患有さない高齢男性排尿筋低活動の臨床的特徴」
 研究内容：泌尿器科

⑧ 症例報告：「An alarm on VitainD therapy for Alzheimer's disease patients:A case with Alzheimer's disease whose symptoms were exacervated under chronic use of eldecalcitol」
—メンタルヘルス科—

⑨ 症例報告：「ルゴール液で発熱、イソジンで粘膜びらんを呈し、多数の薬剤アレルギー歴を持ったバセドウ病患者の一例」
—内分泌・代謝・糖尿病内科—

⑩ 症例報告：「80歳以上の高齢胃癌患者におけるGNRIの予後と検討」
—消化器外科—

⑪ 症例報告：「80歳以上の高齢胃癌患者におけるNLRの予後と検討」
—消化器外科—

⑫ 症例報告：「舌扁平上皮癌と細菌性舌炎の症例に関する比較検討」
—歯科口腔外科—

上記12件の臨床研究について迅速審査にて承認したことが報告された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

・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-
　・姫路赤十字病院
　・大分大学医学部附属病院
　・広島赤十字・原爆病院
—血液内科—

上記1件の重篤な有害事象について責任医師より報告があった。

3. 実施状況に関する報告

・高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG8315G)

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究の実施状況について報告があった。

4. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究(W-JHS MM02)　—血液内科—
研究分担医師の変更
- ② 特定臨床研究(W-JHS AA02)　—血液内科—
研究分担医師の変更
- ③ 特定臨床研究(RAS遺伝子)　—腫瘍内科—
研究分担医師の変更等
- ④ 臨床研究(転移性頭頸部非扁平上皮癌)　—耳鼻咽喉科—
研究計画書の記載整備、研究責任医師の変更等
- ⑤ 臨床研究(消化器内視鏡)　—内視鏡部—
研究計画書の記載整備等
- ⑥ 臨床研究(血液疾患登録)　—血液内科—
研究分担医師の変更等

上記6件の変更申請について報告があった。

5. 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10月18日
- 以上
治験事務局(太井:内線5323)

委員長



近畿大学奈良病院 第54回倫理委員会議事録

日時：令和3年10月18日（月曜日）17:41～17:50

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長※、川崎※、西岡※、泉本※、花本※、田村※、藤原※、若狭※、山縣※、赤尾※、川田、蓬台※、島谷※（※：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：山田委員長

－審議－

1. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：「光学技術による胸膜中皮腫の1細胞診断」

－病理診断科－

研究内容：本研究では光学顕微鏡像では診断が困難な初期の胸膜中皮腫の細胞診標本に関して、1細胞で中皮腫と中皮細胞を識別する手法の開発を目的とする。中皮腫の診断が確定した標本とそうでない標本中の細胞の光散乱スペクトルを光学顕微鏡下で一個ずつ測定し、中皮腫のスペクトルの特徴を機械学習により抽出する。得られた特徴量を用い、学習に用いていない標本の細胞に関して中皮腫と中皮細胞の正答率を算出する。

② 特定臨床研究：「高齢者急性骨髓性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究

（JALSG GML219-Molecular）JALSG-GML219 試験（jRCTs041190088）付随研究 －血液内科－

研究内容：高齢者急性骨髓性白血病（AML）の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験 Japan Adult Leukemia Study Group (JAL SG)-GML219 試験登録症例の治療前資料を用いて RNA シーケンスによる網羅的遺伝子発現解析により遺伝子発現（群）と治療効果の関連を明らかにする。更に、CS-17-molecular 試験と同時登録とならなかった症例においては標的遺伝子シーケンスによる遺伝子変異解析を行う。以上から、治療強度の高い化学療法の恩恵にあずかることのできる高齢者 AML を同定し、高齢者 AML の治療戦略への寄与、予後の改善を目指す。

上記2件の迅速審査について承認したことが報告された。

2. 変更申請に関する報告

① 特定臨床研究 (WJOG14420L) －腫瘍内科－

研究計画書の記載整備等

② 特定臨床研究 (JALSG APL220 Study) －血液内科－

研究計画書、患者説明文書の記載整備等

③ 特定臨床研究 (531-005 試験) －血液内科－

研究実施医療機関の追加

④ 臨床研究（濾胞性リンパ腫）－血液内科－

研究計画書の記載整備、研究責任医師の変更等

⑤ 臨床研究 (JOURNEY II XR) －整形外科・リウマチ科－

二次利用の関しての変更について

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告について

臨床研究：Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターチェーンダム化第III相試験 (RINDBeRG 試験) －腫瘍内科－

・関西医科大学附属病院

・慶應義塾大学病院

・国立病院機構 大阪医療センター

特定臨床研究：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－

・近畿大学病院

上記2件の有害な重篤事象について報告があった。

3. 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 22 日

以上

治験事務局 (太井:内線 5323)

委員長



近畿大学奈良病院 第55回倫理委員会議事録

日時：令和3年11月22日（月曜日）17:46～17:55

場所：1階 大会議室

出席：西岡※、泉本※、山田※、若狭※、山縣※、川田、蓬台※、島谷※（※：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：山田委員長

－審議－

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「胆道閉鎖症におけるビタミンK製剤投与法がビタミンK欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究」
—小児外科—

研究内容：胆道閉鎖症患者における出生後のビタミンK 製剤投与法を調査し、胆道閉鎖症全国登録データと照らし合わせビタミンK 製剤投与法を検討する。

- ② 臨床研究：「臍輪内環状切開を用いた先天性消化管閉鎖疾患根治術の安全性の検討」
—小児外科—

研究内容：新生児手術では整容性の向上のために臍切開による開腹手術が行われている。新生児期の臍は伸展が良好であるため、当科では2007年より先天性小腸閉鎖症に対し臍輪内環状切開を開始し、また2016年からは先天性十二指腸閉鎖症および狭窄症に対しても適応を拡大している。この術式の安全性を検討することにより、当院より学会および学術雑誌において本術式を発信することが可能となる。

- ③ 臨床研究：「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究」
—血液内科—

研究内容：アグレッシブ（急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型）成人T細胞白血病・リンパ腫（adult T-cell leukemia-lymphoma:ATL）患者を対象とした全国規模の一元化レジストリシステムを構築し、日常診療におけるアグレッシブ ATL の予後に影響する因子の現状を明らかにする。

- ④ 症例報告：上位型腕神経叢損傷に対する神経移行術後のセラピイ経験
—リハビリテーション部—

- ⑤ 症例報告：AT以上の運動強度で外来心臓リハビリ継続し運動耐容能の改善を得られた一症例
—リハビリテーション部—

- ⑥ 症例報告：乳がん術後のリハビリテーション
—リハビリテーション部—

上記6件の迅速審査について承認したことが報告された

2. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (WJOG14420L) —腫瘍内科—
研究計画書、同意説明文書の誤記修正等

- ② 特定臨床研究 (OGSG1901) —腫瘍内科—
研究計画書、説明文書、同意文書の記載整備

- ③ 臨床研究 (WJOG14520G) —腫瘍内科—
研究計画書の記載整備等

- ④ 特定臨床研究 (WJOG13320GPS) —腫瘍内科—
研究計画書の記載整備等

- ⑤ 臨床研究 (W-JHS MM01) —血液内科—
研究分担医師の変更等

- ⑥ 臨床研究 (JALSG CBF-AML220 study) —血液内科—
研究分担医師の変更等

- ⑦ 特定臨床研究（A-AVD 療法）－血液内科－
研究分担医師の変更等
- ⑧ 臨床研究（頭頸部悪性腫瘍）－耳鼻咽喉科－
研究計画書の記載整備等
- ⑨ 臨床研究（進行性家族性肝内胆汁うつ滯症）－小児科－
研究期間の延長等
- ⑩ 特定臨床研究（胃癌補助化学療法中の支持療法）－消化器外科－
研究計画書、同意説明文書の記載整備等

上記 10 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。

2. 重篤な有害事象に関する報告について

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－

- ・姫路赤十字病院
- ・京都第二赤十字病院
- ・鹿児島大学病院

上記 3 件の他院の有害事象についての報告があった。

3. 研究終了に関する報告

特定臨床研究：「切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY)」

－腫瘍内科－

上記 1 件の研究終了の報告があった。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回の開催日は 1 月 24 日

以上

治験事務局 (太井：内線 5323)

委員長



近畿大学奈良病院 第56回倫理委員会議事録

日時：令和4年1月24日(月曜日)17:47～18:00

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長(※)、川崎(※)、西岡(※)、泉本(※)、花本(※)、田村(※)、若狭(※)、家永(※)、
川田、蓬台(※)、島谷(※)
(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：山田委員長

－審議－

1. 新規申請

- ① 臨床研究：「高齢者急性骨髓性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 (JALSGML219-Molecular)」
JALSG-GML219 試験 (jRCTs041190088) 付随研究
－血液内科－

上記1件の申請について審議の上承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- 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がんにおけるTP53 遺伝子変異の意義および治療体制メカニズムの検討 (WJOG14420LTR)」
－腫瘍内科－

研究内容：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がん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相臨床試験の登録患者において、エルロチニブ+ラムシルマブ療法およびオシメルチニブの TP53 遺伝子変異別の有効性および治療耐性メカニズムを検討する

- ② 臨床研究：「切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、胰癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究」－外科－

研究内容：がん悪液質は、がんに伴う体重減少や食欲不振を特徴とする複合的な代謝異常症候群で、患者の生活の質や予後などに対し影響を及ぼす。エドルミズはグレリン受容体作動薬で、がん悪液質治療薬として非小細胞性肺癌、胰癌、胃癌、大腸癌患者を対象に、2021年1月に薬事承認された新規経口薬剤である。本研究はエドルミズ投与が体重減少抑制に効果をもたらすかを確認するために実施されるものであり、有害事象や体重変化、筋力変化をはじめとする治療開始後のアウトカムを後ろ向き、前向きの両面で追跡調査する。

- ③ 症例報告：肝胆膵領域の手術部位感染対策
－消化器外科－

- ④ 症例報告：当院における腹腔鏡下食道空腸吻合 Overlap 法の手段と短期成績
－消化器外科－

- ⑤ 症例報告：75歳以上の高齢胃癌患者における modifiedGPS と予後の検討
－消化器外科－

- ⑥ 症例報告：長期緩解を得られている Desmoplastic small round cell tumor の一例
－小児外科－

- ⑦ 症例報告：症例を読み解くキーポイント
－栄養部－

上記7件の新規申請について迅速審査にて承認したことが報告された。

2. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (531-005) －血液内科－
登録期間の延長等

- ② 臨床研究 (WJOG13219G) －腫瘍内科－
期間延長に伴う記載整備等

- ③ 特定臨床研究 (RAS 遺伝子) 一腫瘍内科一
研究計画書の記載整備等
- ④ 特定臨床研究 (WJHS MM02) 一血液内科一
登録期間・研究デザインの見直しのための記載整備等
- ⑤ 特定臨床研究 (胃癌術後補助化学療法中の支持療法) 一消化器外科一
研究計画書・説明文書の記載整備等

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告について

臨床研究: 「t (8;21) および inv (16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髓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」
一血液内科一

- ・神奈川県立がんセンター
- ・埼玉県立小児医療センター

臨床研究: 「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターフループランダム化 第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)」
一腫瘍内科一

- ・関西医科大学附属病院
- ・鹿児島大学病院

臨床研究: 「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮肺がん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相試験 REVOL858R trial (WJOG14420L)」
一腫瘍内科一

- ・広島市立広島市民病院
- ・九州がんセンター
- ・近畿大学病院
- ・尼崎総合医療センター
- ・倉敷中央病院
- ・静岡県立静岡がんセンター

上記 3 件の重篤な有害事象について責任医師から説明があった。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 次回の開催日は 2 月 28 日

以上
治験事務局 (太井:内線 5323)



近畿大学奈良病院 第57回倫理委員会議事録

日時：令和4年2月28日（月曜日）17:30～17:50

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、西岡※、花本※、山田※、田村※、若狭※、山縣※、家永※、川田、

蓬台※、島谷※（※：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：泉本委員長

-審議-

1. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：「気管支鏡検査前気道感染症スクリーニングについての検討」

—呼吸器・アレルギー内科—

研究内容：気管支内視鏡検査の事前スクリーニングにおける気道感染症のピックアップ機能とリスクについての検討と考察

② 臨床研究：「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」

—血液内科—

研究内容：アグレッシブ ATL を対象とした全国一元化レジストリを構築し、日常診療における予後因子の現状を明らかにする。さらに、全国一元化レジストリに紐付いたバイオレポジトリを構築し、集積検体を用いた基礎解析（ゲノム解析等）に基づいた予後予測や治療選択に有用なバイオマーカーの検索を通じて、アグレッシブ ATL における個別化医療の確立を目指す。

③ 臨床研究：「静脈血栓閉塞症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究 COMMAND VTE Registry2」

—循環器内科—

研究内容：新しい経口凝固薬が使用可能となり、診療の変化が生じた現在における、急性の症候性の静脈血栓閉塞症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）の診療実態および予後を明らかにする事である。静脈血栓塞栓症に対する現在の診療

④ 症例報告：75歳以上の高齢胃癌患者における modifiedGPS と予後の検討

—消化器外科—

⑤ 症例報告：長期緩解を得られている Desmoplastic small round cell tumor の一例

—小児外科—

⑥ 症例報告：日本臨床細胞学会 認定施設年報からみるコロナ禍における細胞診 業務量の推移 —病理診断科—

⑦ 症例報告：A case of glyphosate encephalopathy presented with focal onset non-motor seizures and retrograde amnesia after a suicide attempt.

—メンタルヘルス科—

⑧ 症例報告：ビタミンD 製剤の常用により症状の悪化が見られたアルツハイマー病症例
～ビタミンD療法の注意点～

—メンタルヘルス科—

⑨ 症例報告：Efficacy and safety of Hangekobokuto (Banxia-houpo-tang) in treating panic disorder:A pilot Study.

—メンタルヘルス科—

⑩ 症例報告：透析管理下の糖尿病患者の下肢切断後幻肢痛に対して、ミアンセリンの補助的使用が有効であった症例

—メンタルヘルス科—

- ⑪ 症例報告：けいれん発症し脳実質内浸潤を認めた大脳镰/円錐部 IgG4-関連肥厚性硬膜炎の1例　－脳神経外科－
- ⑫ 症例報告：成人出血発症 pial Arteriovenous fistula の開頭手術の2例　－脳神経外科－
- ⑬ 症例報告：症例を読み解くキーポイント　－栄養部－
- ⑭ 症例報告：頸髄損傷による嚥下障害に対して栄養管理を行った胃がん既往患者の一例　－栄養部－
- ⑮ 症例報告：Prednisolone 投与量がTacrolimus の血中濃度に与える影響　－薬剤部－

上記15件の申請について迅速審査にて承認したことが報告された。

2. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (ALL/MRD2019) －血液内科－
研究計画書の記載整備等
- ② 特定臨床研究 (JALSG-RR-FLT3-AML220) －血液内科－
研究分担医師の変更等
- ③ 特定臨床研究 (JALSG CBF-AML220 study) －血液内科－
研究計画書の記載整備等
- ④ 臨床研究 (骨髄腫関連疾患患者) －血液内科－
研究計画書の記載整備等
- ⑤ 臨床研究 (KRD療法、KD療法) －血液内科－
研究計画書の記載整備等
- ⑥ 臨床研究 (関西骨髄腫フォーラムデータベース) －血液内科－
研究責任医師の変更等
- ⑦ 臨床研究 (WJOG10617G) －腫瘍内科－
研究計画書の記載整備等

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告について

- (ア) 臨床研究：「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターブループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)」－腫瘍内科－
- ・独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
 - ・北海道大学病院
- ② 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がん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)」－腫瘍内科－
- ・九州大学病院
 - ・鳥取大学医学部附属病院
 - ・名古屋医療センター
- 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/MRD2019-」－血液内科－
- ・滋賀医科大学医学部附属病院
 - ・札幌北楡病院
 - ・JA 北海道厚生連 帯広厚生病院
- ④ 臨床研究：「免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験 (第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験) 終了後の観察研究 (531-005 試験)」－血液内科－
- ・Samsung Medical Center
 - ・Severance hospital

上記4件の重篤な有害事象について責任医師から報告があった。

4. 実施状況の報告について

特定臨床研究:胃癌 Stage III の術後 Docetaxel+Sl (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—

特定臨床研究: フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能進行・再発胃
/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のラン
ダム化第Ⅱ相試験 (WJOG10617G) (P-SELECT 試験)
—腫瘍内科—

上記2件の臨床研究について実施状況の報告があった。

5. 重大な不適合の報告について

特定臨床研究: 「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がん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—

上記の特定臨床研究について責任医師から重大な不適合の報告があった。

6. 研究終了報告について

臨床研究: 「症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果: 関西骨髄腫フォーラム
のデータベースを用いた後方視的解析」
—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 次回の開催日は 3 月 28 日 (月)

以上
治験事務局 (太井:内線 5323)

近畿大学奈良病院 第58回倫理委員会議事録

日時：令和4年3月28日（月曜日）17:41～17:50

場所：1階 大会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、泉本※、山田※、田村※、若狭※、蓬台※

(※：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：泉本委員長

-審議-

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブの有効性に関する検討：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究」
-血液内科-

研究内容：多発性骨髄腫に対する様々な治療薬の効果を、事前に予測することで、それぞれの患者様に最適な治療を届けることが目的である。本研究では、多発性骨髄腫の中でも、特にエロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブといった免疫療法を対象として、この3剤の治療効果を事前に予測する因子の検討を行う。

- ② 臨床研究：「日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究」
-膠原病内科-

研究内容：bDMARDs に効果不十分なためにペフィシチニブに切り替えられた日本人 RA 患者におけるペフィシチニブの有効性と安全性を、PMS (SMR001) データとカルテ情報を用いたチャートレビューにより後ろ向きに調べることである。

- ③ 臨床研究：「腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術の検討」
-小児外科-

研究内容：乳幼児および重症心身障がい児・者において経皮内視鏡的胃瘻造設術 (PEG) が困難な症例に対する腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術 (LA-PEG) の有用性を検討する。この術式の安全性を検討することにより、当院より学会および学術雑誌において本術式を発信することが可能となる。

- ④ 臨床研究：「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」
-消化器外科-

研究内容：幽門側胃切除後の胃癌患者を対象に、従来の R-Y 法と比較して、B-II 法を行うことの臨床的有効性を明らかにすることを本研究の目的とし、B-II 法群と R-Y 法群との治療成績を比較するランダム化第 II 相試験を行う。

- ⑤ 症例報告：神経修復における神経再生誘導チューブの優位性
-歯科口腔外科-

- ⑥ 症例報告：Treatment of thigh abscess caused by retroperitoneal perforation of cecal cancer
-整形外科・リウマチ科-

- ⑦ 症例報告：75 歳以上の高齢胃癌患者におけるGNRI と合併症および予後の検討
-消化器外科-

- ⑧ 症例報告：当院における進行再発胃癌に対するアナモレリンの使用経験
-消化器外科-

上記 8 件の臨床研究について迅速審査にて承認したことが報告された。

2. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究 (OGSG1901) -腫瘍内科-
研究分担医師の変更

上記 1 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。

重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターチェーンプラン
ダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)」
・茨城県立中央病院
・東北大学病院
・独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
—腫瘍内科—
- ② 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がん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)」
・和泉市立総合医療センター
—腫瘍内科—
- 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/MRD2019-」
・國家公務員共済組合連合会 浜の町病院
・関西医科大学附属病院
・金沢大学附属病院
—血液内科—
- ④ 臨床研究：「日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績」
・金沢医科大学病院
—血液内科—
- ⑤ 臨床研究：「t(8;21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髓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」
・愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院
・長崎大学病院
—血液内科—
- ⑥ 臨床研究：「免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験 (第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験)
終了後の観察研究 (531-005 試験)」
・Samsung Medical Center
—血液内科—

上記 6 件の重篤な有害事象について責任医師から報告があった。

2. 研究終了報告について

- 臨床研究：「同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方
視的検討」
—血液内科—

上記 1 件の臨床研究について終了したことが報告された。

3. 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 5 月 9 日 (月)

以上
治験事務局 (太井:内線 5323)