

近畿大学奈良病院 第59回倫理委員会議事録

日時：令和4年5月9日（月曜日）18：10～19：00

場所：1階 大会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、花本※、大磯※、明石※、藤原※、若狭※、山縣※、家永※、川田※、元吉※、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

一審 議

1. 新規申請

- 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（BRUNCH study）」 —腫瘍内科—

上記1件の新規申請について修正の上、メール審議となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 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—
研究内容：がん悪液質の新規治療薬であるアナモレリン塩酸塩を化学療法中の胃切除後再発胃癌患者に経口投与した際の有効性について、除脂肪量の変化量を主要評価項目として検証的に評価すること
- ② 臨床研究：「糖尿病性神経障害疼痛におけるACE阻害薬、ARB薬の効果に関する後ろ向きコホート研究」 —薬剤部—
研究内容：糖尿病患者を対象とし、糖尿病性神経障害の発現にACE阻害薬、ARBが抑制的に関与している可能性について後ろ向きコホート研究にて検討する。
- ③ 臨床研究：「乳がん患者における脂肪定量MRIを用いた骨粗鬆症の診断および発症予測」 —放射線部—
研究内容：MRIを用いた骨髄脂肪含有率の測定によって、ホルモン受容体陽性乳がん患者の骨粗鬆症診断や発症予測ができるかを明らかにし、新しい評価法を確立すること
- ④ 症例報告：肝細胞癌切除におけるPrognostic Nutrition Indexの意義 —外科—
- ⑤ 症例報告：胸骨骨折に多発胸椎椎体圧潰を合併し後弯変形が進行した1例 —整形外科・リウマチ科—
- ⑥ 症例報告：食道癌根治的CRT後の小弯リンパ節再発に対するSalvageリンパ節郭清を含む集学的治療の経験 —消化器外科—
- ⑦ 症例報告：祖父の心臓病を契機に発症した20歳女性のたこつぼ型心筋症の1例 —循環器内科—

上記7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。

3. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究（RAS遺伝子）—腫瘍内科—
研究計画書の記載整備等
- ② 臨床研究（WJOG11919L）—腫瘍内科—
実施計画書の記載整備等
- ③ 臨床研究（WJOG14520G）—腫瘍内科—
実施計画書の記載整備等
- ④ 臨床研究（ROSET-BM）—腫瘍内科—
研究分担医師の変更等
- ⑤ 臨床研究（濾胞性リンパ腫）—血液内科—
研究分担医師の変更等
- ⑥ 臨床研究（抗菌薬適正使用）—感染制御部—

- 研究機関の延長、研究分担医師の変更等
- ⑦ 特定臨床研究 (ALL/MRD2019) - 血液内科 -
研究分担医師の変更等
 - ⑧ 特定臨床研究 (W-JHS AA02) - 血液内科 -
研究分担医師の変更等
 - ⑨ 特定臨床研究 (W-JHS MM02) - 血液内科 -
研究分担医師の変更等
 - ⑩ 特定臨床研究 (WJOG14420L) - 腫瘍内科 -
実施計画書の記載整備等

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。

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グループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)」
- 腫瘍内科 -
・聖マリアンナ医科大学病院
- ② 臨床研究：「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 -
・慶応義塾大学

上記 2 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。

実施状況の報告について

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 1 件の臨床研究について実施状況の報告があった。

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 6 月 20 日 (月)

以 上
治験事務局 (太井:内線 5323)

近畿大学奈良病院 第60回倫理委員会議事録

日時：令和4年6月20日（月曜日）17：43～18：50

場所：1階 大会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、花本※、大磯※、明石※、藤原※、若狭※、山縣※、赤尾※、家永※、川田※、元吉※、島谷※（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、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. 再審議

- 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（BRUNCH study）」 －腫瘍内科－

上記1件の臨床研究について再審議の結果承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫を対象とした根治治療に関する観察研究」 －腫瘍内科－
研究内容：遠隔転移のないHNMM（臨床病期Ⅲ-ⅣB期）を対象に実施された根治治療とその有効性、安全性を明らかにする。
- ② 症例報告：ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療の実態調査 －整形外科・リウマチ科－
- ③ 症例報告：膵臓 －病理診断科－
- ④ 症例報告：PCI術後、プロタミン使用による止血時活性化凝固時間短縮に影響する予測因子について －循環器内科－
- ⑤ 症例報告：S字状中隔に伴う左室流出路狭窄、僧帽弁逆流に僧帽弁および大動脈弁の心内膜炎を合併した一例 －循環器内科－
- ⑥ 症例報告：摂食・嚥下支援チームの活動報告内での症例提示 －栄養部－
- ⑦ 症例報告：がん患者への栄養介入について －栄養部－
- ⑧ 症例報告：肺NM症患者に対してIMTが排痰能力向上に寄与した一症例 －リハビリテーション部－

上記8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。

3. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究（JALSG-PhALL219） －血液内科－
研究分担医師の変更等
- ② 臨床研究（JALSG APL220 Study） －血液内科－
実施計画書の記載整備等
- ③ 臨床研究（濾胞性リンパ腫） －血液内科－
実施計画書の記載整備等
- ④ 特定臨床研究（RINDBeRG試験） －腫瘍内科－
研究計画書、同意説明文書の記載整備等
- ⑤ 特定臨床研究（WJOG8315G） －腫瘍内科－
研究計画書、同意説明文書の記載整備等
- ⑥ 臨床研究（TeamSTEPPS） －医療安全管理部－
研究機関の変更

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：「EGFR 遺伝子 L858 変異陽性進行再発非扁平上皮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)」 －腫瘍内科－
・聖マリアンナ医科大学病院
・近畿大学奈良病院
- ② 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－
・NTT 東日本関東病院
・The Catholic University of Korea Seoul ST. Mary's Hospital

- ③ 臨床研究：「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」
－血液内科－
・大阪大学医学部附属病院
- ④ 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－
・近畿大学奈良病院
- ⑤ 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－
・京都府立医科大学附属病院

上記5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。

6. 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1日

以 上

近畿大学奈良病院 第61回倫理委員会議事録

日時：令和4年8月1日（月曜日）17：41～18：10

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、花本※、大磯※、明石※、若狭※、家永※、川田※、元吉※、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

一 審議一

1. 新規申請

- ① 臨床研究：「硝子体手術における全身麻酔薬の影響」

—麻酔科—

上記1件の新規申請について審議し、修正の上再審議となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「膵腺房細胞癌の実態調査—多施設共同研究—」

—内視鏡部—

研究内容：膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにする。

- ② 臨床研究：「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—」

—小児科—

研究内容：侵襲性肺炎球菌感染症の小児患者より分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布と薬剤感受性を明らかにする。肺炎球菌株の莢膜血清型と患者背景や臨床的特徴との関連性を記述する。

- ③ 臨床研究：「ラジウム-223 内用療法に関する後ろ向き研究」

—放射線科—

研究内容：ラジウム-223 内用療法後の患者の情報を診療録から後ろ向きに収集し、生存率、その他リスク因子等を統計的に解析し、公表する

- ④ 症例報告：Therapeutic effect of low-dose dasatinib:a single-center experience

—血液内科—

- ⑤ 症例報告：当院における2型糖尿病患者への経口セマグルチドの有効性に関する検討

—内分泌・代謝・糖尿病内科—

- ⑥ 症例報告：脊椎後方固定術後歩行能力の予後予測因子の検討—CT画像による脂肪浸潤率に着目して—

—リハビリテーション部—

- ⑦ 症例報告：歯牙動揺を契機に発見され、口腔多発癌の経過を辿った原発性下顎骨中心性扁平上皮癌の1例

—歯科口腔外科—

上記7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。

3. 変更申請に関する報告

- ① 特定臨床研究（A-AVD療法）

—血液内科—

研究分担医師の変更等

- ② 特定臨床研究（W-JHS MM02）

—血液内科—

研究分担医師の変更等

- ③ 特定臨床研究（W-JHS AA02）

—血液内科—

研究分担医師の変更等

- ④ 臨床研究（アグレッシブATL）

—血液内科—

研究計画書の記載整備等

- ⑤ 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、同意説明文書の記載整備等

- ⑥ 臨床研究（BRANCH study）

—腫瘍内科—

研究計画書、同意説明文書の記載整備等

- ⑦ 臨床研究（ROSET-BM）

—腫瘍内科—

研究計画書、オプアウト文書の記載整備等

- ⑧ 臨床研究 (Team STEPPS) —医療安全管理部—
研究分担者の追加
- ⑨ 臨床研究 (Billroth-II法 versus Roux-en-Y法) —消化器外科—

上記9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:「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—
・札幌北榆病院 (腎不全)
・札幌北榆病院 (肺高血圧症)
・広島赤十字・原爆病院
- ② 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—
対象とした
・Samsung Medical Center (COVID-19)
・Samsung Medical Center (Lt. Renal abscess)
・筑波大学附属病院

上記2件の臨床研究について重篤な有害事象の報告が研究責任医師からあった。

5. 重大な不適合の報告について

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 OGS1701)」 —消化器外科—
・兵庫県立西宮病院

上記1件の臨床研究について重篤な不適合の報告が事務局からあった。

6. 実施状況の報告について

臨床研究:「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件の臨床研究について実施状況の報告が事務局からあった。

7. 研究終了の報告について

臨床研究:「前大脳ならびに前交通痛動脈瘤に対するコイル塞栓術の安全性と有効性に関する研究」 —脳神経外科—

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前向き観察研究」 —血液内科—

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。

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9月26日

以上
治験事務局 (太井:内線 5323)

近畿大学奈良病院 第 62 回倫理委員会議事録

日時：令和 4 年 9 月 26 日（月曜日）18：06～18：21

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長、川崎※、花本※、大磯※、明石※、若狭※、赤尾※、家永※、川田、元吉※、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. 再審議

① 臨床研究：「糖尿病性黄斑浮腫硝子体手術での全身麻酔薬による血中 VEGF への影響」－麻酔科－
上記 1 件の臨床研究の再申請について審議の上承認された。

2. 新規申請

① 臨床研究：「就眠後第一尿の利尿状態の解析」－泌尿器科－
上記 1 件の新規申請について修正の上承認となった。

3. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究」－消化器外科－
研究内容：遠隔転移を有する未治療の切除不能食道癌における Conversion Surgery の有効性と安全性を検討すること
- ② 臨床研究：「本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握」－消化器外科－
研究内容：多機関共同前向き観察研究による各種外科手術における術後鎮痛方法および疼痛評価、ならびに術後経過との関連性を検討する
- ③ 臨床研究：「食道がん症例データベース共有化に基づく研究」－消化器外科－
研究内容：本研究は、大阪大学および研究協力施設における食道癌の調査を行い、統計処理および追跡調査により診断・治療の実情および治療成績を明らかにし、食道癌の現状と年次変化を把握するとともに将来予測を可能とし、今後の食道癌に関する診療と研究の方向性を示すことを目的とする。また、本研究で集積するデータの一部は、毎年、日本食道学会にて、食道癌全国登録データ登録集積事業の登録に使用する。集積解析結果はまとめ、comprehensive registry of esophageal cancer in Japan として全国の食道癌治療に携わる施設に配られ、日常診療の助けとなっている。（データ発送時は全データをハッシュ化されるため、患者のプライバシーは保護される。）
- ④ 臨床研究：「非癒着因子を 1 つのみ有する StageIV 胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion 手術の第 II 相試験」－消化器外科－
研究内容：非癒着因子を 1 つのみ有する StageIV 胃癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤を併用した化学療法施行後に Conversion 手術を施行することの有効性と安全性を評価することを目的とする。
- ⑤ 臨床研究：「術前化学療法施行食道癌切除後におけるオブジーボ補助化学療法観察研究」－消化器外科－
研究内容：通常臨床において術前化学療法食道癌根治切除施行のちにオブジーボ補助療法を行った患者の診療情報を集積し、その有効性と安全性を評価する
- ⑥ 臨床研究：「切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究」－消化器外科－
研究内容：食道扁平上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果や有害事象に関わるバイオマーカー

に関する報告が出てき始めたが、複合免疫療法におけるバイオマーカーの知見はほぼ存在しない。実臨床において免疫チェックポイント阻害薬を含む複合免疫療法における食道癌症例のバイオマーカーを検討した報告はなく、末梢血および腫瘍組織および臨床情報を用いた関連因子の解析を行うことで複合免疫療法のバイオマーカー検出へつながるものと思われる。切除不能進行・再発食道癌患者における。そこで、Ipilimumab+Nivolumab の治療効果および有害事象について、腫瘍組織検体、抹消血検体のバイオマーカー発現との関連性について調べる。また臨床病理学的特徴や予後との関連性についても検討することとした。

- ⑦ 症例報告：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—
- ⑧ 症例報告：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—
- ⑨ 症例報告：当院における切除不能進行・再発食道癌に対するニボルマブ療法の治療成績 —消化器外科—
- ⑩ 症例報告：妊産婦死亡剖検症例における臍島病理学的変化の検討 —病理診断科—
- ⑪ 症例報告：上咽頭癌放射線治療に伴う内頸動脈仮性動脈瘤破裂に対して covered stent 留置を行った1例 —脳神経外科—
- ⑫ 症例報告：HSCT 後に中枢神経再発した MCL においてイブルチニブでグリッシングし再度 HSCT を行えた1症例 —血液内科—

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。

3. 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、同意説明文書の記載整備等
- ② 特定臨床研究 (531-005 試験) —血液内科—
研究計画書の記載整備、参加施設の追加等
- ③ 臨床研究 (オプジーボ補助療法観察研究) —消化器外科—
研究計画書の記載整備等
- ④ 臨床研究 (グリオーマ) —脳神経外科—
研究計画書、説明文書、アセント文書の記載整備等

上記4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：「FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄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—
・独立行政法人国立病院機構 渋川医療センター (肺感染)
- ② 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—
・愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院
- ③ 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グループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)」 —腫瘍内科—
 - (1) ・静岡県立静岡がんセンター (嘔吐)
 - (2) ・松山赤十字病院 (結腸閉塞)
 - (3) ・松山赤十字病院 (一過性虚血発作)
 - (4) ・釧路労災病院 (発熱性好中球減少症)
 - (5) ・横浜市立市民病院 (脱水)
 - (6) ・釧路労災病院 (急性心不全)
 - (7) ・大阪医療センター (頭痛)
 - (8) ・大阪急性期・総合医療センター (歩行障害)

(9) ・愛知県がんセンター（尿路閉塞）

- ④ 臨床研究：「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）」
・名古屋医療センター（結腸穿孔）
－腫瘍内科－
- 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 REVOL858R trial」
・久留米大学病院（血栓閉塞症）
－腫瘍内科－

上記 13 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。

5. 実施状況の報告について

臨床研究：「複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究」

－呼吸器・アレルギー内科－

上記 1 件の臨床研究について実施状況の報告があった。

6. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
- ② 倫理委員会規程、臨床倫理委員会規程、遺伝子倫理委員会規程の一部を改正する規定案の提示が事務局からあり、承認された。
- ③ 次回の開催日は 10 月 24 日

以 上

近畿大学奈良病院 第63回倫理委員会議事録

日時：令和4年10月24日（月曜日）17：39～18：16

場所：1階 大会議室

出席：泉本委員長、花本※、大磯※、明石※、若狭※、赤尾※、家永※、川田、元吉※、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

審査項目：

1. 新規申請

- ① 臨床研究：「COVID-19 パンデミック前後における小児急性肝炎の発生数と原因の動向に関する後方視的研究」

—小児科—

近藤先生

上記1件の新規申請について審議の上承認された。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「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」

—血液内科—

研究内容：診断時年齢1歳以上65歳未満の初発B細胞性急性リンパ性白血病を対象として行う、JCCGとJALSG合同の多施設共同介入研究である。小児型の多剤併用化学療法を全年齢に適切な用量調整基準とともに適応し、分子遺伝学的診断およびMRDに基づいたリスク層別化を行うことで治療成績を向上させ、さらに以下についてランダム化比較試験により検証し、ALLの治療成績を改善することを目的とする。
・低リスク群に対する化学療法減弱の非劣性を検証すること
・高リスク群に対するブリナツモマブ導入の優越性を検証すること
・患者特性に応じた最適な維持療法期間を検証すること

- ② 症例報告：原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査（一次調査）

—小児科—

- ③ 症例報告：Turn-over法による経上腕動脈脳血管内治療の注意点

—脳神経外科—

上記3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。

3. 変更申請に関する報告

特定臨床研究（BRANCH study）

—腫瘍内科—

研究計画書、説明同意文書、公開文書の記載整備

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告について

- 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」

—腫瘍内科—

- ・広島大学病院（皮膚感染）
- ・倉敷中央病院（肺臓炎）

- ② 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グループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG試験）」

—腫瘍内科—

- ・千葉大学医学部附属病院（脱水）

- ③ 臨床研究：「本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第Ⅱ相試験」 JALSG APL220 Study

・敗血症

- ④ 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-
・発熱性好中球減少症(FN)
・肺感染症
- ⑤ 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」

—血液内科—

・肝機能障害

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. 重大な不適合の報告について

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)」

・広島大学病院
・鳥取県立中央病院

—腫瘍内科—

上記2件の重大な不適合について研究責任医師から報告があった。

6. 研究終了報告について

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 mFOLFOX6 療法の第Ⅱ相試験」

—腫瘍内科—

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

7. 製造販売後調査に伴う同意取得申請書について

・サイバインコ錠 50mg, 100mg, 200mg
サイバインコ錠特定使用成績調査の結果を米国ファイザー又はグループ会社や海外への規制当局への報告に使用したり、学会・論文等で公表することについて同意取得を行う。

・ロラピタ®静注 2mg
ロラピタ®静注 2mg 一般使用成績調査の結果を公表（学会発表, 論文投稿, ClinicalTrials. gov への掲載等）することについて同意取得を行う。

上記2件の製造販売後調査に伴う同意取得申請についての報告があった。

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11月28日

以 上

近畿大学奈良病院 第64回倫理委員会議事録

日時：令和4年11月28日（月曜日）18：03～18：20

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、川崎※、花本※、若狭※、家永※、川田、元吉、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

審査項目：

1. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「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」
—腫瘍内科—
研究内容：フッ化ピリミジン、タキサンもしくはイリノテカン (IRI)、ラムシルマブ (RAM) を含む治療に不応・
不耐 (RAM は不応のみ) となった第3次治療以降の切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺
癌を対象として、試験治療である FTD/TPI+RAM 併用療法の有効性と安全性を、標準治療である
FTD/TPI+RAM 併用療法の有効性と安全性を、標準治療である FTD/TPI 単剤と比較して評価する。
- ② 臨床研究：「重症喘息における生物製剤中止例の調査研究」
—呼吸器・アレルギー内科—
研究内容：重症喘息に対し生物学的製剤を使用後、生物学的製剤の使用を中止した症例について、中止後の喘息
コントロール状態などを追跡調査し、中止後も安定を維持できている症例の本邦での頻度を明らかに
する。また中止後の喘息コントロール状態に関わる因子を検索する。
- ③ 症例報告：高齢者脆弱性骨盤骨折に対する経皮的スクリュー固定の経験
—整形外科・リウマチ科—
- ④ 症例報告：当院における2014年度版ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療の実態
—整形外科・リウマチ科—

上記4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 臨床研究 (BRANCH study) —腫瘍内科—
研究計画書、公開文書の記載整備
- ② 特定臨床研究 (P-SELECT 試験) —腫瘍内科—
研究責任医師、分担医師の変更等
- ③ 特定臨床研究 (JALSG APL220 Study) —血液内科—
資金の獲得による利益相反の記載変更
- ④ 特定臨床研究 (ILD 療法) —血液内科—
参加施設の追加等
- ⑤ 臨床研究 (D-STOP216 試験) —血液内科—
研究計画書の記載整備等
- ⑥ 臨床研究 (小児侵襲性肺炎球菌感染症) —小児科—
研究計画書、研究実施計画書補遺、研究実施計画書補遺別紙の記載整備等
- ⑦ 臨床研究 (COVID-19) —小児科—
研究参加施設の追加

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。

- 3.
- 4.
5. 重篤な有害事象に関する報告について

① 臨床研究：「Ramcirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)」 —腫瘍内科—

- ・千葉大学医学部附属病院 (脱水)
- ・茨城県立中央病院 (閉塞性黄疸)
- ・近畿大学病院 (髄膜炎)

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—

- ・岡山赤十字病院 (脳梗塞)
- ・岡山市立市民病院 (肺感染症)
- ・JALSG #7548 GML219 #90 (肺臓炎、発熱性好中球減少症、敗血症)

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。

6. 実施状況の報告について

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—

上記1件の臨床研究について実施状況の報告があった。

7. 研究終了報告について

臨床研究：「BRAF V600E 変異切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討 (WJOG13219G)」 —腫瘍内科—

臨床研究：「多発性骨髄腫に対する KRd 療法、KD 療法の有効性と安全性の評価：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究」 —血液内科—

上記2件の臨床研究の終了について報告があった。

8. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ② 令和5年1月からの委員構成については現状から産婦人科医1名を減とし、働き方改革の観点から治験審査委員会の開始時刻を16時からに変更することになった。
- ③ 次回の開催日は1月23日 (開始時刻16時)、2月の委員会は2月20日 (開始時刻16時)

以 上

近畿大学奈良病院 第 65 回倫理委員会議事録

日時：令和 5 年 1 月 23 日（月曜日）16：18～16：41

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、花本※、明石※、赤尾※、家永※、川田※、元吉※、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

一審議一

1. 新規申請

臨床研究：「未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブベドチン+R-CHOP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 W-JHS NHL03 (POLASTAR)」
—血液内科—

上記 1 件の臨床研究の新規申請について審議の結果、別紙の添付がないため別紙を提出の上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：「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」
—循環器内科—
研究内容：心大血管リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点を抽出し、それらを検証する。
- ② 臨床研究：「全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト Japanese Cardiac Sarcoidosis Registry (JACS レジストリ)」
—循環器内科—
研究内容：現時点での心臓サルコイドーシスの致死的不整脈の発症状況、予後や治療法について大規模な全国レジストリを作成し、副腎皮質ホルモン治療の問題点を検討するとともに、非薬物療法の位置づけも含めた新たな心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す。
- ③ 臨床研究：「遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究」
—消化器外科—
研究内容：遠隔転移を有する未治療の切除不能食道癌における Conversion Surgery の有効性と安全性を検討すること
- ④ 特定臨床研究：「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—
研究内容：Philadelphia 染色体 (Ph) 陰性成人性リンパ性白血病の治療成績は、寛解後の測定可能残存病変の有無を指標にリスク別に治療を行うことによって改善すると想定し、寛解導入療法、地固め療法、維持療法を行う。
- ⑤ 特定臨床研究：「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+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (WJOG16322G)」
—腫瘍内科—
研究内容：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 1 次治療としての mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
- ⑥ 臨床研究：「全身麻酔下での脳血管内手術における術中保温効果に関する研究」
—脳神経外科—
研究内容：本研究の目的は、全身麻酔下での脳血管内手術において術中保温管理による術後シバリング抑制効果を明らかにする
- ⑦ 臨床研究：「頸動脈エコー検査における検査条件（検査体位、経過時間）と血流波形計測値との関係についての研究」
—臨床検査部—
研究内容：頸動脈エコー検査において、検査体位や経過時間など異なる条件下での頸動脈血流変化を確認する。
- ⑧ 臨床研究：「2 型糖尿病患者を対象とした Sodium glucose co-transporter2 (SGLT2) 阻害薬と尿酸値に関する研究」
—薬剤部—

研究内容：Sodium glucose co-transporter2 (SGLT2) 阻害薬はグルコースの尿中排出を促進することで血糖値を低下させる薬剤である。尿糖増加と尿酸値低下には関連があることが報告されており、本研究では電子カルテデータを用いてレトロスペクティブに調査をし、SGLT2 阻害薬と尿酸値との関連を明らかにする。

- ⑨ 臨床研究：「関節リウマチ患者の分子標的薬の変更に関する因子の検討」 —薬剤部—
研究内容：生物学的製剤やヤヌスキナーゼ阻害薬といった分子標的薬を処方されている関節リウマチ患者の電子カルテデータレトロスペクティブに調査して、分子標的薬の変更に関連する因子の影響を明らかにする
- ⑩ 症例報告：「当院における切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法+ニボルマブの使用経験」 —消化器外科—
- ⑪ 症例報告：「当院の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の有効性と安全性に関する検討」 —内分泌・代謝・糖尿病内科—
- ⑫ 症例報告：「消化器外科手術におけるICTとASTの活動状況の検討」 —消化器外科—
- ⑬ 症例報告：「当院における食道癌・胃管癌術後乳び胸の8症例の検討」 —消化器外科—

上記13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。

3. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究 (ENH-DS-20017) —腫瘍内科—
研究責任者の変更等
- ② 特定臨床研究 (WJOG14420LTR) —腫瘍内科—
研究責任医師の変更等
- ③ 特定臨床研究 (WJOG14420L) —腫瘍内科—
プロトコール、説明文書の記載整備等
- ④ 特定臨床研究 (JALSG-GML219 study) —血液内科—
研究計画書の記載整備
- ⑤ 特定臨床研究 (A-AVD療法) —血液内科—
研究計画書、同意説明文書の記載整備等
- ⑥ 臨床研究 (オプジーボ補助療観察研究) —消化器外科—
研究計画書の記載整備等
- ⑦ 特定臨床研究 (アナモレリン) —消化器外科—
統計解析担当者の変更等

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 臨床研究：「Ramcirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)」 —腫瘍内科—

・市立豊中病院 (イレウス)
- 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」 —腫瘍内科—

・九州がんセンター (食欲不振)
・広島市立広島市民病院 (肺臓炎)
・近畿大学病院 (十二指腸穿孔)
・名古屋医療センター (意識レベルの低下)
・名古屋医療センター (消化管出血)
・東北大学病院 (肺感染)

- ③ 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」
—腫瘍内科—

・大阪労災病院（肝不全、甲状腺機能低下症）

- ④ 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第Ⅱ相臨床試験
JALSG-ALL-T19」
—血液内科—

・国立がん研究センター中央病院（敗血症性ショック）
・札幌医科大学附属病院（急性腎不全）
・神奈川県立がんセンター（ニューモシスチス肺炎）

上記 11 件の有害な重篤事象について研究責任医師から報告があった。

5. 実施状況の報告について

臨床研究：「免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血を対象とした 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—

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—

上記 2 件の臨床研究の実施状況についての報告があった。

6. 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 2 月 20 日

以 上

近畿大学奈良病院 第66回倫理委員会議事録

日時：令和5年2月20日（月曜日）16：15～17：06

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、若狭※、花本※、大磯※、明石※、家永※、川田※、元吉※

（※：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

一審議一

1. 新規申請

- ① 臨床研究：病院外心臓リハビリテーションにおけるウェアラブルウオッチの有用性：前向き監査研究
—循環器内科—

上記1件の臨床研究の新規申請について審議の結果、一部内容について委員から指摘事項があったことから、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：白斑(vitiligo)進行性病変の評価法確立 —皮膚科—
研究内容：近年白斑(vitiligo)が拡大しつつある状態、進行性病変を臨床的に認識できるようになってきた。経時的に白斑の進行性病変を評価することで予後を推測可能となる。病変部の画像解析を行い、病勢の定量化を確立する。この技術は今後白斑の治療法の有効性評価に役立つ可能性がある。
- ② 臨床研究：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（ENH-DS-21008） —腫瘍内科—
研究内容：トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)中止後に実施される乳がんに対する薬物療法（後治療）の分布と各薬物療法の有効性を確認する
- ③ 臨床研究：再発又は難治性の中枢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 —血液内科—
研究内容：2020年3月にチラブルチニブは「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）」の効能又は効果で製造販売承認を取得したが、本邦における治験での登録症例数は44例と有効性、安全性データへ限定的であり、実臨床下における使用成績及び遺伝子変異との関連等の報告が望まれている。そこで、再発又は難治性PCNSLに対するチラブルチニブの実臨床下での長期（3年）かつ多数例での有効性、安全性及び治療実態を明らかにすることを目的に本研究を計画した。
- ④ 臨床研究：胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第Ⅱ相臨床試験） —消化器外科—
研究内容：胃上部進行癌のなかには噴門側胃切除術を施行して進行度に応じた術後補助化学療法を施行すれば十分な症例が多く含まれると考えられるが、これまでのところ噴門側胃切除術を実際に施行した前向き研究のエビデンスは存在しない。このため胃の遠位側リンパ節転移の頻度が低く郭清効果も乏しいと考えられる胃上部進行癌患者を対象としてD2郭清をともなう腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術の有効性と安全性を検討する多施設共同・単群・前向き介入研究を計画した。
- ⑤ 臨床研究：喉頭腫瘍の発症および発癌メカニズムに関する研究 —耳鼻咽喉・頭頸部外科—
研究内容：喉頭乳頭腫はHPV（Human papillomavirus）が発症に関与することが知られている代表的な喉頭良性腫瘍である。良性腫瘍でありながら病変部が多発する症例や再発を繰り返す難治化する症例も認める。また3%ほどの頻度で悪性転化が起こると報告されている。どのような症例で喉頭乳頭腫が難治性となるのか、どのような症例で悪性転化を来すのかに関しては不明な部分が多い。喉頭乳頭腫が悪性転化することで発症した喉頭癌は、一般的な喫煙が関与する喉頭癌と治療成績や予後に差が生じるのかに関しても結論が出ていない。そこで喉頭腫瘍患者（喉頭乳頭腫や再発性呼吸器乳頭腫、喉頭癌症例）において組織学的、遺伝子学的な研究を行うことで、喉頭乳頭腫の難治化および多発化、悪性転化の

メカニズムや予後に関する検討を行う。

- ⑥ 臨床研究：当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用状況について —薬剤部—
研究内容：当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の処方状況を調査することで、治療効果と副作用について把握し、今後の処方支援に役立てていくことを目的とする
- ⑦ 臨床研究：集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究 —リハビリテーション部—
ReLationship BEtween implementation of evidence-based and supportive ICU cAre and ouTcomes of patIents with acute respiratOy distress syndrome ~The ICU LIBERATION Study~
研究内容：ICUに入室した急性呼吸窮迫症候群患者を対象に、死亡率などの疫学、治療内容、ICU ケア（鎮痛、リハビリテーション、栄養など）の内容を日々調査し、国際的な疫学調査および ICU ケアの実施状況と患者アウトカムとの相関を評価すること。
- ⑧ 症例報告：SSI surveillance after hepatectomy in collaboration with infection control team(ICT) and antimicrobial stewardship team(AST) —消化器外科—
- ⑨ 症例報告：コロナ禍における言語聴覚士の取り組み —リハビリテーション部—

上記7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 (WJOG13620L) —腫瘍内科—
研究分担医師の変更
- ② 臨床研究、遺伝子研究 (JALSG CBF-AML220 STUDY) —腫瘍内科—
研究分担医師の変更
- ③ 臨床研究、遺伝子研究 (WJOG14420L) —腫瘍内科—
研究計画書・説明文書の記載整備のため
- ④ 臨床研究 (WJOG8415L) —腫瘍内科—
解析作業遅延のため解析期間を延長
- ⑤ 臨床研究 (OGSG1701) —消化器外科—
研究契約書の改訂
- ⑥ 臨床研究 (JALSG-RR-FLT3-AML220) —血液内科—
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：「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」 —腫瘍内科—
- ・京都府立医科大学附属病院（上部消化管出血）
 - ・飯塚病院（薬剤性肺障害）
 - ・神戸大学医学部附属病院（消化管出血）
 - ・倉敷中央病院（肺臓炎）
- ② 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グループラン
ダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験) —腫瘍内科—
- ・東北大学病院（イレウス）
- ③ 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 —腫瘍内科—
Ramucirumab+Irinotecan 併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)
- ・大阪労災病院（肝不全・甲状腺機能低下症）

- ④ 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：多施設、前向き、無作為化比較試験（OPTIMA-AF trial）
—循環器内科—

- ・帝京大学医学部附属溝口病院（死亡）
- ・札幌心臓血管クリニック（死亡）
- ・土浦協同病院（死亡）

上記4件の有害な重篤事象について研究責任医師から報告があった。

④については、一部書類に不足があった為、必要書類を提出の上、メール審議することになった。

5. 実施状況の報告について

臨床試験：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（JALSG CBF—AML220 STUDY）

—血液内科—

上記1件の臨床研究の実施状況についての報告があった。

6. 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27日

以 上

近畿大学奈良病院 第67回倫理委員会議事録

日時：令和5年3月27日（月曜日）16：16～16：36

場所：1階 小会議室

出席：泉本委員長※、大磯※、若狭※、川田※、元吉※、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

一審議一

1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：慢性閉塞性病変（CTO）に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）におけるAnteOwl WRIVUS ガイドの tip detection 法を使用した新しいエントリー法の有効性の検討 —循環器内科—
研究内容：CTO 病変の PCI 治療における AnteOwl WRIVUS ガイドの TD-ADR 法の有効性を検討すること
- ② 臨床研究：成人 T 細胞白血病（ALT）に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究 —血液内科—
研究内容：成人 T 細胞白血病・リンパ腫（以下 ALT）は、通常化学療法のみでは極めて予後不良であり、近年、移植可能年齢の患者に対して同種移植が施行されている。しかし非寛解例への移植の予後は以前厳しい。モガムリズマブの移植前使用で重症移植片対宿主病（GVHD）が増加したことが報告されているため、移植前の使用には注意が必要である。
- ③ 臨床研究：ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非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 —腫瘍内科—
- ④ 臨床研究：泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象とした手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の治療成績および合併症の包括的比較解析 —泌尿器科—
研究内容：泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象と、手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の患者背景および治療成績・合併症・副作用を比較し、症例に応じた precision medicine の確立を目指す。また、手術や生検組織検体を用いた免疫組織学的染色を併せ、包括的比較解析を追加することで、さらに堅牢なエビデンスを構築することを目的とする。
- ⑤ 臨床研究：疫学調査「口腔がん登録」 —歯科口腔外科—
研究内容：口腔がん登によりデータを集積して、症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における口腔がん医療の評価・発展に役立てる。
- ⑥ 臨床研究：小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における医療水準並びに患者 QOL の向上のための調査研究 —小児科—
- ⑦ 臨床研究：難治性小児消化器疾患の医療水準および移行期・成人期の QOL 向上に関する研究 —小児科—
- ⑧ 臨床研究：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 —リハビリテーション部—
- ⑨ 症例報告：中枢神経系原発悪性リンパ腫に対して抗がん剤治療中に理学療法を実施し自宅退院を目指した症例 —リハビリテーション部—
- ⑩ 症例報告：慢性閉塞性肺疾患急性増悪患者に対する呼吸筋トレーニングで効果を認めた一症例 —リハビリテーション部—

⑪ 症例報告：尿細胞診で診断が可能であった尿道原発悪性黒色腫の一例 —臨床検査部—

上記 8 件の臨床研究と 3 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。

2. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究 (ALL/MRD2023)
研究計画書の変更 —血液内科—
- ② 臨床研究 (JALSG-PhALL219)
研究計画書の変更
説明文書の変更 —血液内科—
- ③ 臨床研究 (JALSG-GML2191 study)
研究計画書の変更
説明文書の変更 —血液内科—
- ④ 臨床研究 (OGSG1901)
研究計画書の変更
説明文書、同意書の変更
試験薬などの添付文書等 —腫瘍内科—
- ⑤ 臨床研究 (オブジーボ補助療法観察試験)
研究計画書の変更 —消化器外科—

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

- ① 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実施設共同Ⅲ相臨床試験 —血液内科—
 - ・ 東京大学医学部附属病院
 - ・ 岡山大学病院
 - ・ 群馬県済生会前橋病院
- 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—
 - ・ 京都府立医科大学附属病院
- ③ 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グループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験) —腫瘍内科—
 - ・ 愛知県がんセンター

花本医師が欠席であったことから、2 件については次回審議となった。
今回は上記 1 件の有害な重篤事象について研究責任医師から報告があった。

4. 実施状況（進捗）報告書

- 臨床試験：高齢者急性骨髄性白血病 (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を用いる第Ⅲ相臨床試験
- 臨床試験：移植非適用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
- 臨床試験：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Ⅲ相試験
- 臨床試験：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

上記 4 件の臨床研究の実施状況についての報告があった。

5. 研究終了報告について

臨床研究: プラチナ製剤ペメトレキセド/ペムプロリズマブ療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 (SUPPECT study) ー腫瘍内科ー

上記1件の臨床研究の終了について報告があった。

6. 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 ー消化器外科ー

上記1件の医師主導治験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)
次回の開催日は4月17日