

近畿大学奈良病院 第 79 回倫理委員会議事録

日時：令和 6 年 4 月 22 日（月曜日）16：31～16：51

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、福岡※、泉本※、花本、大磯※、明石※、長崎※、藤原※、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※、根津※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狭委員長

－審議－

1. 新規申請

- ① 臨床研究：腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

－消化器外科－

上記 1 件の臨床研究について、消化器外科の原口医師より概要説明が行われ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：ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究

－血液内科－

研究内容：再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病患者におけるブリナツモマブ治療後、最初の同種造血幹細胞移植施行に関する安全性と有効性に関する臨床アウトカムを評価することを目的に本研究を計画した

- ② 臨床研究：転移性脊椎腫瘍の治療成績に関する多施設研究

－整形外科－

研究内容：近年、がん治療は新しい抗癌剤や分子標的薬、抗ホルモン剤の登場により著しい進歩がみられる。また、放射線治療の進歩や手術療法の低侵襲化、新しい骨修飾薬の登場等で癌転移性骨腫瘍診療も変化を遂げている。本研究の目的は、がんの転移性脊椎腫瘍手術例の多施設調査を行うことにより転移性脊椎腫瘍の治療成績、合併症、生命予後、機能予後、患者満足度を明らかにし、それぞれの結果に関連する因子を同定することである。

- ③ 臨床研究：排尿障害を有す患者を対象として手術療法・薬物療法の治療成績の包括的解析

－泌尿器科－

研究内容：日本では高齢化に伴い、排尿障害を有す患者の数は増えている。近年、排尿障害を有す患者を対象とした手術療法・薬物療法の進展は目覚ましく、様々な治療が実施できるようになった。しかしながら、個々の患者さんに対して、どの治療法を行うのが適切か明らかになっていない。本研究より、個々の排尿障害を有す患者さんに応じた適切な治療を行うことができれば、患者さんの予後の改善および医療費の削減につながり、社会的にも意義のある研究と考える。

- ④ 臨床研究：乳癌における術前薬物療法前後の超音波像の変化

－臨床検査部－

研究内容：術前化学療法を施行した乳癌患者症例において、①術前薬物療法後の効果判定の超音波検査の有用性と問題点、②HER2 低発現乳癌に対する抗 HER2 薬物療法の効果および超音波所見について検証する

- ⑤ 症例報告：口腔癌術前・術後の食事形態の実態

－歯科口腔外科－

⑥ 症例報告：小脳出血、閉じ込め症候群を呈した一例

ーリハビリテーション部ー

上記4件の臨床研究と2件の症例報告があり、迅速審査にて承認となっ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

ー血液内科ー

研究課題名：未治療びまん性大細胞B細胞リンパ腫患者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

別紙1: POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧、jRCT 臨床研究等提出、公開システム、研究機関要件確認書、別紙：利益相反に関する状況、別紙5：利益相反に関する状況の変更

② 臨床研究

ー血液内科ー

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験
研究分担者、実施計画（省令様式第1）、利益相反管理計画（様式E）、実施計画事項変更届出書の変更

③ 臨床研究

ー血液内科ー

研究課題名：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

研究分担者、実施計画（省令様式第1）、利益相反管理計画（様式E）、実施医療機関の要件、別紙 医薬品等の概要・製造販売業者の変更

④ 臨床研究

ー腫瘍内科ー

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

⑤ 臨床研究

ー腫瘍内科ー

研究課題名：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）

研究計画書、説明文書、同意書の変更

⑥ 臨床研究

ー腫瘍内科ー

研究課題名：胃癌 StageⅢ術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験（OGSG1901）

研究計画書、研究責任者（他院）、研究分担者（他院）、研究計画書 附表、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

ー整形外科ー

研究課題名：日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

研究計画書の変更

⑧ 臨床研究

ーリハビリテーション部ー

研究課題名：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 ReLaTionship Between implementation of evidence-based and supportive ICU cAre and ouTcomes of patIents with acute respiratory distress syndrome ～The ICU LIBERATION study～

研究計画書、研究分担者の変更

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。

4. 重篤な有害事象に関する報告について

- ① 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

ー血液内科ー

- ・公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院
- ・福岡大学医学部附属病院

- 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実施共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19

ー血液内科ー

- ・埼玉県立小児医療センター

- 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

ー血液内科ー

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院

- 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 ーALL/MRD2023ー

ー血液内科ー

- ・岡山医療センター
- ・九州医療センター

- ⑤ 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/tiptracil (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)

ー腫瘍内科ー

- ・聖マリアンナ医科大学病院

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：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)

ー腫瘍内科ー

上記 1 件の臨床研究について、研究責任医師より報告があった。

6. 研究終了報告について

- ① 臨床研究：切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG9216G)

ー腫瘍内科ー

上記 1 件の臨床研究について終了の報告があった。

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 5 月 27 日

以 上
治験事務局 (富士原:内線 5323)

近畿大学奈良病院 第 80 回倫理委員会議事録

日時：令和 6 年 5 月 27 日（月曜日）16：21～16：58

場所：1階 小会議室

出席：花本委員長、福岡※、泉本※、大磯※、若狹、明石※、長崎※、宮本※、島谷※、西田※、
富士原（※：遠隔会議システムにて参加）
（外部委員）増田※、根津（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狹委員長

ー審議ー

1. 新規申請

- ① 臨床研究：痰と認識されている上気道からの分泌物や唾に関する研究

ー呼吸器・アレルギー内科ー

上記 1 件の臨床研究について、研究責任医師より説明が行われ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：二次性骨髄線維症の実態調査（0-0450）

ー血液内科ー

研究内容：本研究の目的は、骨髄増殖性腫瘍（真性赤血球増加症・本態性血小板血症）及び他の様々な疾患により生じる、二次性骨髄線維症の臨床像についてその本邦における実態を調査することである。なお、本研究は、二次性骨髄線維症における新たな知見を得ることを目的とする学術研修活動として実施されるものである。

- ② 臨床研究：非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績

ー消化器外科ー

研究内容：非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績に関する後ろ向き国内多施設共同研究を行い、本対象における術後治療選択の現状を把握しその治療成績を明らかにするとともに、治療成績向上のための至適治療を探索する。

- ③ 臨床研究：オゾン除菌脱臭機『澄風』による臭い低減効果に関する研究

ー消化器外科ー

研究内容：医療現場における不快な臭いに対して、オゾン除菌脱臭機『澄風』による臭い低減効果を調べる。

- ④ 症例報告：Pancreatic fat accumulation impacts the postoperative survival in patients with Pancreatic ductal adenocarcinoma

ー消化器外科ー

- ⑤ 症例報告：下顎智歯抜歯後の舌神経麻痺に対し神経再生誘導チューブにて神経修復術を行った 1 例

ー歯科口腔外科ー

- ⑥ 症例報告：マクログロブリン血症患者の抜歯後疼痛を契機に発見された蝶形骨洞形質細胞腫の 1 例

ー歯科口腔外科ー

- ⑦ 症例報告：乳がん術後合併症の肩関節機能障害に対する運動療法について～腋窩リンパ節郭清術後の長胸神経損傷を呈した症例～

ーリハビリテーション部ー

上記 3 件の臨床研究と 4 件の症例報告があり、迅速審査で承認となっ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：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
研究責任者の変更
- ② 臨床研究 －血液内科－
研究課題名：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）
研究計画書、研究分担者の変更
- ③ 臨床研究 －血液内科－
研究課題名：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
研究計画書、説明文書の変更
- ④ 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
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/MRD2019－
様式第三 実施計画の変更
- ⑥ 臨床研究 －血液内科－
研究課題名：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（前向き登録研究）
実施計画の変更
- ⑦ 臨床研究 －血液内科－
研究課題名：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
研究計画書、説明文書、同意書、研究分担者（研究分担医師リスト）、実施計画（省令様式第 1、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、利益相反管理計画（様式 A）、利益相反管理計画（様式 E）、実施計画事項変更届書、実施医療機関の要件の変更
- ⑧ 臨床研究 －血液内科－
研究課題名：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
研究計画書、説明文書、同意書、医薬品等の概要を記載した書類、省令様式第 2、実施計画 別紙 医薬品等の概要・製造販売業者の変更
- ⑨ 臨床研究 －血液内科－
研究課題名：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
研究計画書、説明文書、同意書、実施計画、実施計画別紙、医薬品等の概要・製造販売業者の変更
- ⑩ 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－
様式第三 実施計画の変更
- ⑪ 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）
研究計画書別紙、公開文書の変更

- ⑫ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 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、共同研究機関実施体制等確認書、研究計画書別紙 2
- ⑬ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 研究課題名：切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベ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 (PRABITAS)
 研究責任者 (他院)、研究分担者 (他院)、COI、実施医療機関の要件各施設確認シート、実施計画、参加医療機
 関、医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理計画 E、実施計画 (省令様式第 1) 別紙、参考書式 2-2 実施
 医療機関の要件各施設確認シート、別紙 1 参加医療機関一覧の変更
- ⑭ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 研究課題名：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)
 研究計画書、研究責任者 (他院)、研究分担者 (当院、他院)、研究実施体制、様式 E 利益相反管理計画の変更
- ⑮ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 研究課題名：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+ニボルマブ療法の
 第Ⅱ相試験
 研究計画書、説明文書、同意書、研究責任者 (他院)、研究分担者 (他院)、実施医療機関の要件各施設確認シ
 ート (他院)、本試験の利益相反申告者と医薬品製造販売業者等との利益相反 V4.0 の変更
- ⑯ 臨床研究 ーがんセンター・消化器外科ー
 研究課題名：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)
 実施計画 (省令様式第一)、研究計画書、医薬品等の添付文書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、試験
 に関わりのある企業リスト、研究計画書 附表 1、利益相反事項の変更
- ⑰ 臨床研究 ー整形外科ー
 研究課題名：人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 (J-DOS)
 研究計画書の変更

上記 17 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 ーALL/MRD2019ー
ー血液内科ー
 ・姫路赤十字病院
- 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 ーALL/MRD2023ー
ー血液内科ー
 ・京都第一赤十字病院
- ③ 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 mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ
 相試験 ー腫瘍内科ー
 ・国立がん研究センター中央病院

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：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) ー血液内科ー

- 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（WJOG14420L）

－腫瘍内科－

- ③ 臨床研究：オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与（Switch Maintenance Therapy）の有効性と安全性に関する検討
多施設共同第Ⅱ相試験

－消化器外科－

- ④ 臨床研究：高度リンパ管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）

－がんセンター・消化器外科－

上記 4 件の臨床研究について、①・③・④に関しては若狭委員長より報告があり、②に関しては研究責任医師より報告があった。

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

－消化器外科－

上記 1 件の医師主導治験について、定期報告と変更申請があった。変更に関しては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 臨床倫理委員会要綱（案）・倫理指針（案）について
- ④ 次回の開催日は 6 月 24 日

上記②・③について、作成した手順書・要項・倫理指針に関して審議され内容承認された。

以 上
治験事務局（富士原：内線 5323）

近畿大学奈良病院 第 81 回倫理委員会議事録

日時：令和 6 年 6 月 24 日（月曜日）16：31～17：40

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、福岡※、花本、泉本※、大磯※明石※、長崎※、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※、根津※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狭委員長

－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：冠動脈慢性完全閉塞に対する Tip Detection 法における Conquest Pro 12 S-ST の安全性を検討する
前向き多施設レジストリ

－循環器内科－

研究内容：前向きに多施設で CTO-PCI における同軸性 TD 法施行症例において CPI12S-ST の安全性、さらにはその有効性を多施設研究にて検討する

- ② 臨床研究：気管支鏡検査における高齢者の肺癌診断率の検討

－呼吸器・アレルギー内科－

研究内容：気管支鏡検査における高齢者の肺癌診断の精度を明らかにし高齢者肺癌の臨床的特徴を明らかにする

- ③ 臨床研究：StageⅣ胃癌に対する治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究（OGSG2301）

－消化器外科－

研究内容：StageⅣ胃癌に対する治療歴、治療成績を多施設において後ろ向きにデータ収集を行い、高齢者と非高齢者、Conversion 手術施行症例と非施行症例の差異に着目し検討を行う。

- ④ 臨床研究：硬化性萎縮性苔癬における脱色素斑の病理組織学的検討

－皮膚科－

研究内容：硬化性萎縮性苔癬（LSA）は女性の外陰部に多くみられる疾患である。性別、発症年齢、部位により臨床所見が多少異なるが、白色調萎縮性丘疹や局面が特徴である。LSA の脱色素斑については現在、十分に分かっていない。今回、LSA の病理組織を後ろ向きに解析し、LSA の疾患機序を明らかにする。

- ⑤ 臨床研究：ポリコナゾールによる肝機能障害に影響を与えるリスク因子の解明

－薬剤部－

研究内容：Voriconazole による好中球減少症へ影響を与える因子を網羅的に解析し、副作用悪化防止に寄与する

- ⑥ 症例報告：高齢者多発性骨髄腫におけるダラツムマブの役割

－血液内科－

- ⑦ 症例報告：DPP-4 阻害薬から経口セマグルチドに変更後 1 年間での治療効果と安全性についての検討

－内分泌・代謝・糖尿病内科－

- ⑧ 症例報告：Synvision の活用方法

－放射線部－

上記 5 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。

3. 変更申請に関する報告

① 臨床研究

ー血液内科ー

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、研究責任者、研究分担者の変更

② 臨床研究

ー腫瘍内科ー

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)

研究計画書、説明文書、同意書、医薬品等の概要を記載した書類の変更

③ 臨床研究

ー腫瘍内科ー

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mFOLF0X6+ニボルマブの第Ⅱ相試験
軽微な変更

④ 臨床研究

ー腫瘍内科ー

研究課題名：「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（EN-SEMBLE）

研究計画書別紙2、オプトアウト文書の変更

⑤ 臨床研究

ー腫瘍内科ー

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）

別紙1、別紙2の変更

⑥ 臨床研究

ー皮膚科ー

研究課題名：尋常性白斑患者を対象としたセルフタンニング剤のモニター調査

研究計画書、説明文書、同意書の変更

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：t (8 ; 2) 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

ー血液内科ー

- ・独立行政法人 大阪市民病院 大阪市立医療センター
- ・日本医科大学附属病院

- 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

ー血液内科ー

- ・大阪公立大学医学部附属病院
- ・佐賀大学医学部附属病院
- ・札幌医科大学医学部附属病院

- 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

ー血液内科ー

- ・東京都立駒込病院

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：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

ー腫瘍内科ー

上記 1 件の臨床研究について、当院での登録症例件数が 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 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、当院での登録症例件数が 0 件のため委員長より代わりに報告があった。

7. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
② 治験・倫理審査委員会委員研修について
厚労省からのチラシが共有され、いずれかの日程で研修を受講するよう委員長より依頼があった。
③ 次回の開催日は 7 月 29 日

以 上

治験事務局（富士原：内線 5323）

近畿大学奈良病院 第 82 回倫理委員会議事録

日時：令和 6 年 7 月 29 日（月曜日）16：31～16：45

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、福岡※、泉本※、大磯※、花本、明石※、長崎※、高橋、宮本※、島谷※、
富士原（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、根津※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狭委員長

一 審議

1. 新規申請

新規申請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：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

ー産婦人科ー

研究内容：診断・治療の実態、治療成績（5 年生存率）、登録罹患者数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、
婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。

- ② 臨床研究：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

ー産婦人科ー

研究内容：収集されたデータを各年毎に解析・集計することにより、我が国の周産期領域における疫学的、医学的
傾向を把握し、周産期医療に貢献する。

- ③ 臨床研究：日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

ー産婦人科ー

研究内容：本研究は、本邦の産婦人科内視鏡下手術の現状把握により医療の質の維持、向上に役立て、患者に最
善の医療を提供することに貢献することを目的とする。

- ④ 症例報告：外頸動脈末遮断 Flow reversal 法による頸動脈ステント留置術の治療成績

ー脳神経外科ー

- ⑤ 症例報告：入院中に緩和ケアチームが関わった患者に対して、退院後も外来にて継続フォローした症例

ー薬剤部ー

- ⑥ 症例報告：嚥下障害に対する意識改革を目指した摂食嚥下支援チーム活動による取り組み

ーリハビリテーション部ー

上記 3 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。

3. 変更申請に関する報告

- ① 臨床研究

ー呼吸器・アレルギー内科ー

研究課題名：痰と認識されている上気道からの分泌物や唾に関する研究
研究計画書の変更

- ② 臨床研究

ー血液内科ー

研究課題名：JAKSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法
と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）

JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study CS17

研究計画書、研究分担者の変更

- ③ 臨床研究 ー血液内科ー
 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、同意書、公開原稿、研究者リストの変更
- ④ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 研究課題名：「エンハーツ点滴静注用 100 mg 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の関するコホート研究（EN-SEMBLE）
 研究計画書、研究実施期間の変更
- ⑤ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 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、研究計画書別紙の変更
- ⑥ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 研究課題名：切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバ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（PRABITAS）
 研究計画書、説明文書、同意書、研究責任者（他院）、研究分担者（他院）、COI、実施医療機関の要件各施設確認シート、実施計画、参加医療機関の変更
- ⑦ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 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）
 研究分担者、研究計画書 附表 1、試験と関わりのある企業リスト、利益相反事項の変更
- ⑧ 臨床研究 ー消化器外科ー
 研究課題名：幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験
 説明文書の変更
- ⑨ 臨床研究 ー脳神経外科ー
 研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical database:JND）
 研究計画書の変更

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：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 ー血液内科ー
 ・久留米大学病院
- ② 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 ー血液内科ー
 ・弘前大学医学部附属病院
- 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 ーALL/MRD2023ー
ー血液内科ー
 ・徳島大学病院
- ④ 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+ベバ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（PRABITAS） ー腫瘍内科ー
 ・杏林大学医学部附属病院

上記4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：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 mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（WJOG16322G）

ー腫瘍内科ー

- 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究

ー小児科ー

上記2件の臨床研究について、当院での登録症例報告数が0件であると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：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）

ー腫瘍内科ー

上記1件の臨床研究について終了の報告があった。

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

ー消化器外科ー

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り研究責任医師より報告があった。

8. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
② 倫理委員会標準手順書（改定案）について
標準手順書の改定について、承認となった。
③ 臨床倫理委員会規程（改定案）・高難度新規医療技術部会規程（案）について
臨床倫理委員会規程の改定案について、1部文言の修正を行い、後日メール審議にて承認となった。
（令和6年8月15日）
④ 次回開催日は9月9日

以 上

治験事務局（富士原：内線 5323）

近畿大学奈良病院 第 83 回倫理委員会議事録

日時：令和 6 年 9 月 9 日（月曜日）16：46～17：25

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、福岡※、泉本※、大磯※、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※、根津※（※：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

新規申請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：冠動脈 3 枝疾患に対する定量的冠血流比（QFR）に基づく機能的虚血評価の意義

—循環器内科—

研究内容：本研究では、初回冠動脈血行再建術を受けた冠動脈 3 枝疾患に対して、術前冠動脈造影画像を 3 次元定量解析し、非侵襲的に定量的冠血流比（QFR：Quantitative Flow Ratio）を算出することで、3 枝疾患における機能的病変評価を網羅的に行い、機能的虚血評価の包括的な意義と至適な治療法選択における有用性を検証することが目的である。

② 臨床研究：再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫の対する Lisocabtagene maraluceel 治療の多施設共同観察研究

—血液内科—

研究内容：本邦において実臨床で使用された Lisocabtagene maraleucel 治療実態（Liso-cel）の有効性と安全性を観察する。

③ 臨床研究：小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験

—血液内科—

研究内容：小児および若年成人における多臓器型および多発骨型のランゲルハンス細胞組織球症（Langerhans cell histiocytosis, LCH）を対象として、病型ごとに治療内容を強化し、生存率の向上と再発率の低下、中枢神経に関連した合併症の阻止について、多施設共同第Ⅱ相臨床試験により検証する。

④ 臨床研究：尋常性白斑患者を対象としたアンケート調査研究

—皮膚科—

研究内容：尋常性白斑患者の白斑症状以外の皮膚症状（かゆみ、赤み等）や併発症状の有無および QOL について体系的にアンケート調査を実施し、日頃から尋常白斑患者の方が悩んでいる事柄を明らかにする。

⑤ 症例報告：エントリーホールを Stapler で閉鎖する腹腔鏡下食道空腸吻合 Overlap 法の手術手技

—消化器外科—

⑥ 症例報告：低プレアルブミンを有する膵切除症例に対する術前栄養療法およびリハビリ介入

—消化器外科—

⑦ 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検討

—消化器外科—

⑧ 症例報告：当院における切除不能進行・再発胃癌に対する FOLFOX+ニボルマブ療法の検討

—消化器外科—

⑨ 症例報告：胃癌患者における術前貧血に対するカルボキシマルトース第二鉄の使用経験

- ⑩ 症例報告：A severe Case of Infectious Necrotizing Anterior Scleritis Cased by Pseudomonas aeruginosa After vitreore-tinal surgery

—眼科—

- ⑪ 症例報告：死の宣告を受けにきた～自殺の理由を求めて受診にきた糖尿病治療中断患者との関わり～

—看護部 消化器・代謝内科外来—

- ⑫ 症例報告：当院における頭痛患者様に対する看護師の役割と事例報告

—看護部 脳神経内科外来—

- ⑬ 症例報告：学会認定難病看護師 実践報告書

—看護部 脳神経内科外来—

- ⑭ 症例報告：切除不能肺がん患者における摂食嚥下評価と食事摂取状況の関連

—栄養部—

- ⑮ 症例報告：ブルブルOCTで観察できたのは、Fissure か否か

—放射線部—

上記4件の臨床研究と11件の症例報告があり、迅速審査で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：造血細胞移植医療の全国調査
研究計画書、説明文書、同意書の変更

- ② 臨床研究

—血液内科—

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
別紙1：POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧、研究機関要件確認書6機関、別紙：利益相反に関する状況の変更

- ③ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：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（ROSETTA試験）
研究計画書、説明文書の変更

- ④ 臨床研究

—血液内科—

研究課題名：ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血幹細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究【CORBLIN-T試験】
研究計画書の変更

- 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/MRD2019—
様式第三 実施計画の変更

- ⑥ 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—
説明文書、同意書、研究分担医師リスト6機関、実施計画（省令様式第1）、利益相反計画（様式E）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の一覧、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

- ⑦ 臨床研究 ー腫瘍内科ー
 研究課題名：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+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
 研究計画書、説明文書、同意書、研究責任者（他院）、研究分担者（他院）、他院の利益相反の変更
- ⑧ 臨床研究 ー消化器外科ー
 研究課題名：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
 説明文書、同意書、プロトコル（実施計画書）、同意撤回書の変更
- ⑨ 臨床研究 ー消化器外科ー
 研究課題名：切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討
 実施計画、研究計画書、利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト、説明文書、同意文書の変更
- ⑩ 臨床研究 ー消化器外科ー
 研究課題名：オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与（Switch Maintenance Therapy）の有効性と安全性に関する検討多施設共同第Ⅱ相試験
 研究分担者の変更
- ⑪ 臨床研究 ーがんセンター・消化器外科ー
 研究課題名：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）
 実施計画（省令様式第一）、研究計画書、説明文書、同意書、医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト、試験に関わりのある企業リスト、研究計画書 附表1、利益相反事項の変更
- ⑫ 臨床研究 ー消化器外科ー
 研究課題名：非治癒因子を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
 実施計画_様式第一（第三十九条関係）の変更

上記12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：非弁膜症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）
ー循環器内科ー
 ・NTT 東日本関東病院
- 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
ー血液内科ー
 ・獨協医科大学埼玉医療センター
 ・独立行政法人 大阪市民病院 大阪市立医療センター
- 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ル ーALL/MRD2023ー
ー血液内科ー
 ・原三信病院
 ・中国中央病院

- 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相比較試験 (WJOG15822G)

ー腫瘍内科ー

・名古屋医療センター

- ⑤ 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mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験

ー腫瘍内科ー

・がん研究会有明病院

- ⑥ 臨床研究:非治癒因子を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

ー消化器外科ー

・関西労災病院

上記6件の重篤な有害事象について、①②③④⑤については研究責任医師より報告があり、⑥については研究責任医師に代わり委員長より報告があった。

5. 実施状況(進捗) 報告書

- 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ル ALL/MRD2023

ー血液内科ー

- ② 臨床研究:小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験

ー血液内科ー

- ③ 臨床研究:切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討

ー消化器外科ー

上記3件の臨床研究について、当院の登録症例数が0件のため委員長より代わりに報告があった。

6. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP版)

- ② 次回開催日は9月30日

以 上

治験事務局(富士原:内線5323)

近畿大学奈良病院 第 85 回倫理委員会議事録

日時：令和 6 年 10 月 28 日（月曜日）16：16～16：52

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、福岡※、泉本※、大磯※、花本、長崎※、宮本※、島谷※、吉川※、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※、根津※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：若狭委員長

一 審議

1. 新規申請

① 臨床研究：スキンケア製剤の健常人における貼布試験

ー皮膚科ー

上記 1 件の臨床研究について、研究責任者より概要の説明が行われた。同意文書の内容改訂と本研究で得た結果の取扱いについて確認し、後日メール審議で承認となった。（令和 6 年 11 月 9 日）

2. 迅速審査に関する報告

① 臨床研究：関節リウマチにおける末期腎不全への進展と心血管イベントの発生リスク因子の解析

ーリウマチ・膠原病内科ー

研究内容：本研究は後ろ向き観察研究である。当科通院中、あるいは過去に通院中であった関節リウマチ患者において、心血管イベント、すなわち虚血性心疾患、肺塞栓症、下肢静脈血栓症、抹消動脈疾患、脳卒中に罹患した症例をさかのぼって抽出し、イベント発症前の臨床的背景のデータを解析する。

② 臨床研究：新規発症関節リウマチ患者の寛解予測因子の解析

ーリウマチ・膠原病内科ー

研究内容：リウマチ・膠原病内科外来に通院しており、新規発症時からデータ観察が可能な症例について、新規発症時（初診時）の臨床データ、半年後、1 年後、2 年後の寛解予測因子を臨床経過中のデータも含めて明らかにする

③ 臨床研究：低疾患活動性関節リウマチ患者における Patient reported outcome の解析

ーリウマチ・膠原病内科ー

研究内容：低疾患活動性、あるいは臨床的寛解を一定期間以上達成している症例に対して、患者報告アウトカムと臨床的背景との関係について明らかにする

④ 臨床研究：人工膝関節・股関節手術の術後成績の調査

ー整形外科ー

研究内容：本研究の目的は、近年の人工関節設置技術の進歩が、術後患者立脚評価指数に与える効果や、10 年以上の長期の耐用性への影響について調査を行う事である。研究デザインは当院で施工した人工膝・膝関節症例を対象とした後ろ向き観察研究である。主要評価項目は術後 X 線アライメント指標、関節可動域並びに患者立脚型評価指数である。

⑤ 症例報告：難治性咳過敏症候群に対するゲーファピキサントの効果予測因子と安全性

ー呼吸器・アレルギー内科ー

⑥ 症例報告：超高齢者に対する大腸癌手術の安全性の検討

ー消化器外科ー

⑦ 症例報告：脳卒中患者に合併した門脈ガス血症の 2 例

ー脳神経外科ー

- ⑧ 症例報告：大規模災害に備えた職員被災状況の把握

－看護部－

- ⑨ 症例報告：地域災害拠点病院の減災に向けた取り組み ～災害訓練からの学び～

－看護部－

- ⑩ 症例報告：被災病院の物資調達 ～能登半島地震保健医療調整本部 物資支援を経験して～

－看護部－

- ⑪ 症例報告：せん妄発症リスクに関する後方視的観察研究

－薬剤部－

上記 4 件の臨床研究と 7 件の症例報告があり、迅速審査で承認となっ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：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
JRCT 臨床研究等提出、公開システム、研究機関要件確認書、POLASTAR 共同研究機関及び研究責任者一覧の変更

- ② 臨床研究

－血液内科－

研究課題名：ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血幹細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究【CORBLIN-T 試験】
研究計画書、説明文書、二次調査参加施設情報公開文書一覧、二次調査票の変更

- ③ 臨床研究

－血液内科－

研究課題名：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
W-JHS MM02
実施計画の変更

- ④ 臨床研究

－血液内科－

研究課題名：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
研究分担医師リスト、省令様式第 1 実施計画、様式 E 利益相反管理計画、実施医療機関の要件、参加予定施設一覧の変更

- 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、研究責任者（他院）、研究計画書別紙、公開文書の変更

- ⑥ 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（WJOG14720L）
研究計画書、説明文書、同意書、研究責任者（他院）、研究分担者（他院、当院）、実施計画、利益相反管理計画の変更

- ⑦ 臨床研究

－リウマチ・膠原病内科－

研究課題名：潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラー FKB の有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究
研究計画書、研究分担者、研究計画書別紙 1、研究分担者リストの変更

- ⑧ 臨床研究 ー消化器外科ー
 研究課題名：オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与（Switch Maintenance Therapy）の有効性と安全性に関する検討多施設共同第Ⅱ相試験
 実施計画（省令様式第一）、研究計画書、説明文書、同意文書、研究分担医師リスト（統一書式 1）、実施計画事項変更届書_様式第二、審査依頼書別紙（変更箇所一覧 20241001）の変更
- ⑨ 臨床研究 ー消化器外科ー
 研究課題名：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
 研究責任者、研究分担者の変更
- ⑩ 臨床研究 ー消化器外科ー
 研究課題名：非治癒因子を 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
 実施計画の変更

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。

4. 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多施設共同第Ⅲ相臨床試験 JPLSG-ALL-B19 ー血液内科ー
 ・独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
- ② 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 ー血液内科ー
 ・順天堂大学医学部附属病院 順天堂医院
 ・山梨大学医学部附属病院
- ③ 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 mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 ー腫瘍内科ー
 ・愛知県がんセンター

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：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 ー血液内科ー
- ② 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 ー血液内科ー
- ③ 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 JALSG-ALL-B19 ー血液内科ー

上記 3 件の臨床研究について、研究責任医師より進捗報告があった。

6. 研究終了報告について

- 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+エルトロンボグ療法の有効性に関する検討
W-JHS AA02

ー血液内科ー

上記 1 件の臨床研究について終了の報告があった。

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 12 月 9 日

以 上

治験事務局 (富士原：内線 5323)

近畿大学奈良病院 第86回倫理委員会議事録

日時：令和6年12月9日（月曜日）17：01～17：38

場所：1階 小会議室

出席：若狭委員長、福岡※、大磯※、泉本、明石※、長崎※、藤原※、宮本※、島谷※、吉川※、
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※、根津※（※：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

- ① 臨床研究：慢性腎臓病（CKD）患者の健康寿命延伸およびQOL維持に向けた観察コホート研究
－IKOMA CKD COHORT STUDY－

－腎臓内科－

上記研究について、研究責任医師より説明が行われた。

Q1 若狭委員長：本試験は介入はなしということでしょうか。

A1 大矢医師：その通りです。データベース登録した上で1年ごとにアウトカムを調査する形です。

Q2 福岡委員：前向き研究ということで、同意はアウトカムで問題ないのでしょうか。

A2 大矢医師：同じような研究で、当院が代表機関ではないですが、オプトアウトで進めている研究があります。
同意書取得が必要であればそのように対応しますが。

Q3 根津委員：死亡確認はどのようにされますか。市町村まで問い合わせをするのでしょうか。

A3 大矢医師：カルテ情報から分かればということになります。通院後転院や死亡等予後が分からなければ脱落症例と
いうことになります。

上記研究に関しては、当院の包括同意の取扱いを確認の上再審議することとなった。

- ② 臨床研究：ヒト毛包を用いた薬剤活性評価系の検討

－皮膚科－

上記研究について、研究責任医師より説明が行われた。

Q1 泉本副委員長：次世代シーケンサーを用いた解析というのは大阪公立大学が別途業者に委託されるということ
でしょうか。

A1 大磯医師：その通りです。

Q2 若狭委員長：二次所見が出てきた際の取扱いはどのようにされますか。

A2 大磯医師：取扱いに関しては大阪公立大学に問い合わせしてから回答いたします。

Q3 若狭委員長：網羅的解析なので計画書に記載の6種類というわけではないですよね。解析する遺伝子の種類の記載は
ございませんか。

A3 大磯医師：主たる解析は6種ですが、その他もあります。こちらに関しても大阪公立大学へ問い合わせいたします。

上記研究に関しては、二次所見・解析する遺伝子の種類について追加資料を提示後再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：レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究

－循環器内科－

研究内容：JROAD 協力施設よりDPC情報を収集し、JROADのデータと連結させ、大規模データベースを構築し
プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。

- ② 臨床研究：ボノプラザンがアテゾリズマブ+ペムシズマブ療法の治療効果に及ぼす相互作用に関する多機関共同研究

ー薬剤部ー

研究内容：肝がんにおいてプロトンポンプ阻害薬によってアテゾリズマブ+ペムシズマブ療法の有用性が低下しないとの報告がなされている。しかし、プロトンポンプ阻害薬より強力な胃酸分泌抑制作用をもつカリウムイオン競合型アシッドブロッカーについては明らかになっていないため、調査する。

- ③ 臨床研究：アナモレリンの投与中止に関連する因子の探索

ー薬剤部ー

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し、中止に影響する因子を探索することを目的とする。

- ④ 症例報告：切除不能進行・再発胃癌に対するFOLFOX+ニボルマブ療法の検討

ー消化器外科ー

- ⑤ 症例報告：適正角度算出ソフト ESPELUXedu の有用性

ー放射線部ー

上記3件の臨床研究と2件の症例報告があり、迅速審査で承認となっ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

ー血液内科ー

研究課題名：骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究
研究計画書の変更

- ② 臨床研究

ー血液内科ー

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
JRCT 臨床研究等提出・公開システム、研究機関要件確認書の変更

- ③ 臨床研究

ー血液内科ー

研究課題名：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相臨床試験実施計画、利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト、実施医療機関の要件、参加予定施設一覧の変更

- ④ 臨床研究

ー腫瘍内科ー

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クンの多機関共同前向き観察研究（HALLOW Study）
研究責任者（他院）、研究分担者（他院）、別紙1 第3版→第4版、別紙2 第13版→第14版の変更

- ⑤ 臨床研究

ー消化器外科ー

研究課題名：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
研究計画書、説明文書、プロトコール（実施計画書）の変更

- ⑥ 臨床研究

ー消化器外科ー

研究課題名：食道がん症例データベース共有化に基づく研究
研究計画書、研究分担者の変更

- ⑦ 臨床研究

ー消化器外科ー

研究課題名：切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討
実施計画、研究計画書、説明文書、同意書、研究分担医師リスト、研究計画書新旧対照表、説明文書・同意文書新旧対照表、実施計画事項変更届書、実施計画 別紙、利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト変更箇所一覧、研究計画書 別紙2の変更

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で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：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

ー血液内科ー

- ・成田赤十字病院
- ・札幌北楡病院
- ・札幌医科大学医学部附属病院

- ② 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

ー血液内科ー

- ・順天堂大学医学部附属病院 順天堂医院

- 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ル ーALL/MRD2023ー

ー血液内科ー

- ・北野病院

- ④ 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 mFOLFOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験

ー腫瘍内科ー

- ・岐阜大学医学部附属病院

上記4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：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

ー血液内科ー

上記1件の臨床研究について、若狭委員長より報告があった。

6. 研究終了報告について

- ① 臨床研究：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

ー血液内科ー

上記1件の臨床研究について、終了の報告があった。

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、安全性情報に関する報告が若狭委員長より行われた。

8. その他

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
- ② 次回開催日は1月27日

以 上

治験事務局（富士原：内線 5323）