



## 近畿大学奈良病院 第32回倫理委員会議事録

日時：令和元年 10月28日（月曜日）（18：20～18：28）

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、花本、泉本、若狭、高間、酒井、家永、川田、蓬台、島谷  
（外部委員）増田、福岡、石塚

### 一審議

#### 1. 迅速審査に関する報告

- ① 臨床研究：「関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究（PROFILE-J）PROspective sarilumab (preFilled syringe/pen) observational study-Japan」  
－整形外科・リウマチ科－  
研究内容：既存治療で効果不十分な成人リウマチ患者を対象に、日常診療におけるサリルマブの有用性を Clinical Disease Activity Index (CDAI) のベースラインからの変化量に基づき評価をする。
- ② 臨床研究：「潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する研究」  
－小児科－  
研究内容：本疾患に対する治療法はスタチン製剤などによる脂質異常に対する対処療法であるが臓器内に蓄積した脂質を分解することは出来ない。平成28年3月に、欠損しているライソゾーム酸性リパーゼ（以下、LAL）を定期的に補充する酵素補充療法が承認された。本研究により疾患の頻度や予後が明らかになれば今後診断率の向上が期待され近い将来に早期治療の提供になると考えられる。
- ③ 臨床研究：「ゾニサミドによるパーキンソン病患者の動作緩慢に対する効果」  
－神経内科－  
研究内容：ゾニサミドによる運動緩慢に対する効果の確認を投与前、投与後後半のデータを比較する。
- ④ 臨床研究：「プラチナ製剤ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用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」  
－腫瘍内科－  
研究内容：わが国の実地診療におけるプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の薬剤性肺障害（肺臓炎）を含めた安全性とその現状を検討する。
- ⑤ 特定臨床研究：「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量を用いる第Ⅱ相臨床試験 JALSG-GML219 study」  
－血液内科－  
研究内容：65歳以上の高齢者AML 適格例（Standard fit 例）に対し、多剤併用寛解導入療法を安全性を損なわない最大限の強度で行った後、寛解例では客観的に妥当な基準による適格患者の再選定で安全性を確保した上で、薬剤用量を若年成人の近似用量まで増量した地固め療法を行い、その有効性・安全性を評価する。
- ⑥ 特定臨床研究：「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相多施設共同臨床研究 (OGSG1901)」  
－腫瘍内科－  
研究内容：胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1 (DS) 療法後早期再発した患者を対象に RAM+IRI 療法の有効性と安全性を検索する。
- ⑦ 症例報告：「Morhidity and mortality associated with development of hypogammaglobulinemia after Rituximab」  
－血液内科－
- ⑧ 症例報告：「食道癌術後難治性乳び瘻に対する右横隔膜脚切離を伴う開腹下胸管結紮術」  
－消化器外科－
- ⑨ 症例報告：「80歳以上の高齢胃癌患者に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の比較」  
－消化器外科－
- ⑩ 症例報告：「Winged Scapula following thoracotomy with long thoracic nerve preservation」  
－呼吸器外科－
- ⑪ 症例報告：「2014年から2018年の5年間のプロテインS欠損症、プロテインC欠損症、アンチトロピンⅢ欠損症の調

査]

ー産婦人科ー

⑫ 症例報告：「外科系病棟で発生したVREアウトブレイクの対応」

ー感染制御部ー

⑬ 症例報告：「超高齢者の有棘細胞癌に対して放射線治療を選択した症例」

ー皮膚科ー

上記13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臨床研究（W-JHS MM02）ー血液内科ー
- ・誤記修正、研究機関の追加等
- ②臨床研究（症候性多発性骨髄腫）ー血液内科ー
- ・研究期間の変更
- ③臨床研究（胸腺上皮腫瘍）ー呼吸器外科ー
- ・研究協力者、業務委託機関の追加
- ④特定臨床研究（WJOG9216G）ー腫瘍内科ー
- ・施設追加、誤記修正、実施体制改定、説明文書改訂等
- ⑤特定臨床研究（WJOG8916G）ー腫瘍内科ー
- ・記載整備等
- ⑥特定臨床研究（WJOG10517）ー腫瘍内科ー
- ・追記・誤記修正等の記載整備
- ⑦特定臨床研究（PARADIGM）ー腫瘍内科ー
- ・登録期間延長、記載整備
- ⑧特定臨床研究（TRUSTY）ー腫瘍内科ー
- ・研究施設の追加等
- ⑨特定臨床研究（ACTS-CC 02）ー消化器外科ー
- ・特定臨床研究に移行のため

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。

## 3. 重篤な有害事象に関する報告

- ・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の進行・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（WJOG10617G）」ー腫瘍内科ー
- ・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）」ー腫瘍内科ー

上記2件の有害事象について報告された。

## 4. その他

下記事項について審議・報告・承認された。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認（HP版）
- ② 次回の開催日は11月25日

以上