



近畿大学奈良病院 第33回倫理委員会議事録

日時：令和元年 11月25日（月曜日）（18：05～18：18）

場所：1階 大会議室

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

—審議—

1. 新規審査

- ① 臨床研究：「夜間多尿の病態別に見た抗利尿ホルモンの治療効果ならびに安全性について」

—泌尿器科—

上記1件の新規申請について審議し、修正の上承認となった。

2. 迅速審査に関する報告

- ① 特定臨床研究：「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—

研究内容：初発の BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象とし、特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (Japan Adult Leukemia Study Group, JALSG) の先行研究である Ph+ALL213 試験 (以下 213 試験) に準じダサチニブ (dasatinib, DA) およびステロイドによる寛解導入療法を行う。寛解導入療法以降は微小残存病変 (minimal residual disease, MRD) を分子遺伝学的効果 (molecular response, MR) にて判定することにより、DA 治療抵抗例および再燃例にはポナチニブ (ponatinib, PN) を導入し、その後、移植群では同種移植療法、非移植群では継続される地固め療法・維持療法を行う一連の治療法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：「日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」

—血液内科—

研究内容：わが国における骨髄増殖性腫瘍 (myeloproliferative neoplasms : MPN) のうち真性多血症 (polycythemia vera : PV)、本態性血小板血症 (essential thrombocythemia : ET)、前線維化期原発性骨髄線維症 (prefibrotic/early primary myelofibrosis : prePMF)、原発性骨髄線維症 (PMF) の生存率、イベント発生率、およびその発生に影響を及ぼすリスク因子、治療実態について調査をすること。

- ③ 症例報告：「双極性障害に合併したパニック症への半夏厚朴湯への応用」

—メンタルヘルス科—

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告

- ① 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—

- ② 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相試験 (WJOG10617G)

—腫瘍内科—

上記2件の有害事象について報告された。

3. 変更申請に関する報告

- ①臨床研究 (P-SELECT 試験) -腫瘍内科-
- ・プロトコール、説明文書の記載整備
- ②臨床研究 (重症喘息) -呼吸器・アレルギー内科-
- ・プロトコールの記載整備
- ③特定臨床研究 (JPLT4:PHITT) -小児外科-
- ・特定臨床研究に移行のため
- ④臨床研究 (HBV 再活性化予防法) -血液内科-
- ・研究計画書の記載整備
- ⑤特定臨床研究 (TRUSTY) -腫瘍内科-
- ・施設追加、医師の異動に伴う変更

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12月23日

以上