

2020年1月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

委員長：金村米博

開催年月日：西暦2020年1月28日（火） 16:05～18:07、18:13～19:20

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、増山路子、小西宏一、多和昭雄、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保、鳥居さくら、藤尾慈、佐々木茂美

<審議事項および審査結果>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
1) 新規申請について2件			
抗凝固薬内服患者における大腸 ESD 後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討（多施設共同前向き研究）	消化器内科	赤坂 智史	保留
【保留の理由】クリップの使用方法が適応外使用である可能性があり、特定臨床研究である可能性が否定できないため			
中等度狭窄不安定冠動脈病変に対する冠動脈形成術の有用性を検討する無作為化比較試験 Evaluate the usefulness of Drug-Eluting Stent implantation at the VULnerable intermediate stenosis lesions in Osaka National Hospital (DESVUL-ONH)	循環器内科	上田 恭敬	却下
【却下の理由】下記の理由で現行の研究計画書は認められないため			
①研究の背景、標準治療、先行研究、研究のベネフィット等に関して十分なエビデンスが示されておらず、ランダム化する意義が不明瞭である。			
②選択基準・除外基準に関して、研究の目的とするエンドポイントを的確に得るための十分に選定されたものとは思われない。			
③試験治療や検査スケジュール等が倫理的、科学的に妥当なものではない。			
④予測される利益・不利益が十分に患者に開示できるにたる根拠が示されていない。			
⑤症例数の設定根拠のエビデンスが十分に説明されていない。少なくとも文献を示すこと。			
⑥中間解析を行う体制を検討する必要がある。			
⑦信頼性保証の体制がとられていない。登録およびデータのモニタリング・監査、公安委員会の設置や統計解析等において、第3者が入らない大規模試験は考えられない。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象に関する報告について15件	すべて承認
1. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	
2. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	
3. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	
4. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	
5. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	

<ol style="list-style-type: none"> 6. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 7. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 8. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 9. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 10. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 11. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 12. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 13. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 14. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 15. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 	
<p>3) 実施計画書内容等変更報告について 16 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発 目標症例数の変更、共同研究機関の追加に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト等の変更 2. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 3. 心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 4. 子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化 人事異動、研究対象の範囲拡大に伴う研究計画書、オプトアウトの変更 5. 葉害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討 研究期間・登録期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 6. 慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 7. 日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生动向に関する研究 人事異動、研究期間の延長に伴う研究計画書、オプトアウトの変更 8. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討 人事異動、研究対象者の範囲拡大、保管場所の詳細追記に伴う分担者リスト、研究計画書、オプトアウトの変更 9. 糖尿病への治療法が腎機能や心血管イベント等に及ぼす影響の解析 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 10. 切除不能・再発膀胱扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 11. 切除不能膀胱癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 により切 	<p>12, 13 は付帯 事項付承認、 その他はすべて承認</p>

<p>除可能と判断された膀胱癌患者の登録解析研究 研究期間の延長、記載整備、人事異動等に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>12. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 測定項目変更、研究期間延長、海外の測定機関追記、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>13. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 測定項目変更、研究期間延長、海外の測定機関追記、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>14. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ 人事異動、研究期間の延長に伴う研究計画書、分担者リスト、オプトアウトの変更</p> <p>15. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討 人事異動、研究期間の延長に伴う研究計画書、分担者リスト、同意説明文書の変更</p> <p>16. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 有害事象報告対象、適格基準の変更、人事異動等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 17 件</p> <p>1. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業</p> <p>2. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>3. 胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験</p> <p>4. JCOG バイオバンクプロジェクト</p> <p>5. 去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC:Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究</p> <p>6. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討</p> <p>7. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-</p> <p>8. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究 (抗菌糸と非抗菌糸の比較)</p> <p>9. International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究</p> <p>10. 食道がん症例データベース共有化に基づく研究</p> <p>11. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究</p> <p>12. 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定</p> <p>13. 日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究</p> <p>14. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～</p> <p>15. 76 歳以上の切除非適応膀胱癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究</p> <p>16. 体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究</p> <p>17. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究</p>	<p>すべて承認</p>

5) 報告

1 1 件の終了報告があった。

1. ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験：レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験)
2. JCOG1109:臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌 (T4 を除く) に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験
3. KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対するTS-1/Oxaliplatin/radiation 併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験
4. HIV に対する新規薬剤耐性検査法の開発研究
5. 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 PARADIGM study
6. 血液培養陽性患者を対象とした医師と薬剤師による介入が菌血症の適正治療に及ぼす影響
7. 原発性 Triple negative 乳癌 (TNBC) に対する術前化学療法の現状と課題
8. 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)
9. 当院の消化器外科病棟における退院前・退院後訪問の効果に関する研究
10. StageⅡおよびStageⅢA/B日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨へのOncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験
11. 基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ (ESBL)産生グラム陰性菌菌血症に対するCMZの安全性に関する後ろ向き観察研究

9 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討
- ・ アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討
- ・ 心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対する薬物療法の検討
- ・ 食道亜全摘標本における食道壁厚の年次変化とそれに関与する要因についての研究
- ・ 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
- ・ 透析統計調査
- ・ 日本人工関節登録制度

[保留]

- ・ 多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握
- ・ 人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究

その他

- ・ 継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況について報告があった。
- ・ 同意書管理状況について報告があった。
- ・ 中央倫理審査委員会、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査結果について報告があった。