

平成 24 年 10 月受託研究審査委員会第 2 委員会 会議の記録の概要

開催年月日：平成 24 年 10 月 23 日（火） 16:00～17:40

開催場所：国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室

出席委員名：是恒之宏、廣畑和弘、中森正二、今村恭子、清家百合枝、橘 哲弘、佐々木保忠、石川ユキ

< 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) 新規申請依頼について 3 件			
抗 HIV 療法での RPV への投薬変更に関する研究	感染症内科	白阪 琢磨	修正の上承認
【主な修正内容】 研究実施計画書、説明文書、同意書を修正すること。			
StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討－PhaseⅡ試験－	外科	池永 雅一	承認
KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第Ⅱ相試験	外科	池永 雅一	承認

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告について 1 件 ・悪性グリオーマに対する樹状細胞ワクチン療法の安全性と有効性の評価	承認
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 11 件 < 人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等 > ・核酸アナログ未治療の B 型慢性肝疾患に対するエンテカビルの治療効果と耐性変異の検討 ・C 型肝炎ウイルス感染宿主の肝内抗ウイルス関連遺伝子の mRNA 発現レベルを考慮したインターフェロン治療効果予測と tailor made 治療の確立 ・日本膵臓学会膵癌登録 ・ALCL99 治療研究 ・脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 J-STARS Genomics ・乳癌化学療法におけるレバミピドの口腔粘膜炎発症予防効果に関する検討 (PhaseⅡ) ・既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+S-1 併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ・進行胃癌に対する術前 Docetaxel・Cisplatin・TS-1 併用化学療法による第Ⅱ相試験 ・病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル+TS1 療法の 6 ヶ月間継続投与の feasibility の検討 < 企業からの寄付金拠出による研究計画書、説明文書の改訂 > ・透析患者における血中 FGF-23 および HMGB1 による動脈硬化に対する関与の検討	すべて承認

<p>3) 継続審査申請について 21件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ALCL99 治療研究 ・ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助化学療法におけるエキセメスタン、アナストロゾール、タモキシフェン投与のランダム化比較試験 ・全国骨・軟部腫瘍登録 ・進行胃癌に対する術前 Docetaxel・Cisplatin・TS-1 併用化学療法による第Ⅱ相試験 ・悪性グリオーマに対する樹状細胞ワクチン療法の安全性と有効性の評価 ・切除不能の局所進行膵癌に対する化学放射線療法における無作為割付第Ⅱ相試験 ・レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) : 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 3 相試験 ・HIV 感染症患者のメンタルヘルスの経時的変化と精神医学的・臨床心理学的介入の在り方に関する研究 ・核酸アナログ未治療の B 型慢性肝疾患に対するエンテカビルの治療効果と耐性変異の検討 ・日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JACVSD) への参加に関して ・大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース (Osaka university Adult Cardiovascular Surgery Database:OSKUCVS-DB) への参加 ・DPP-4 阻害剤による膵β細胞保護効果の検討 ・脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 J-STARS Genomics ・既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+S-1 併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ・乳癌化学療法におけるレバミピドの口腔粘膜炎発症予防効果に関する検討 (Phase II) ・病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル+TS1 療法の 6 ヶ月間継続投与の feasibility の検討 ・タキサン耐性進行・再発乳癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン併用療法多施設共同第Ⅱ相試験 ・乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity ならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究 (KBCSG1112) ・日本膵臓学会膵癌登録 ・C 型肝炎ウイルス感染宿主の肝内抗ウイルス関連遺伝子の mRNA 発現レベルを考慮したインターフェロン治療効果予測と tailor made 治療の確立 ・2 型糖尿病を合併する高血圧患者における微量アルブミン尿抑制効果に関する臨床研究 	<p>すべて承認</p>
<p>4) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「委員会があらかじめ指名する者」が委員会への付議が不要と判断した研究が 10 件報告された。 ・「GC030/TOP-002 試験 (切除不能進行・再発胃癌に対する S-1 vs S-1/CPT-11 第Ⅲ相市販後臨床試験) 付随研究」については、自主研究として審議、承認したが、病理組織プレパラート提出に対する研究費の支払いが発生することとなったため、受託研究契約を締結することが報告され、了承された。 	