

平成 24 年 11 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 11 月 27 日（火） 16:00～19:55

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、清家百合枝、橋 哲弘、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保

<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 7 件			
医療現場における結核発病の実態解明と対策	院長	楠岡英雄	修正の上承認
【主な修正内容】対象者に対しては、情報公開文書の掲示ではなく、個別に研究内容を伝え、情報提出に関して了解を得ること。			
HIV 感染者における神経認知機能と日常生活活動能力に関する検討	リハビリテーション科	村川雄一郎	修正の上承認
【主な修正内容】研究実施計画内容、説明文書、同意書を修正すること。			
EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab (Erbix) と Irinotecan+Cetuximab (Erbix) 併用療法のランダム化比較第 II 相試験	外科	関本 貢嗣	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書、同意書を修正すること。			
切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第 II 相試験	外科	宮本 敦史	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書を修正すること。			
ボーダーライン膵がんに対する術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験	外科	中森 正二	修正の上承認
【主な修正内容】症例報告書を提出すること。説明文書を修正すること。			
印刷業従事者にみられる胆管がん発症の原因究明に関する研究	外科	中森 正二	修正の上承認
【主な修正内容】症例報告書を修正すること。説明文書、同意書を修正すること。			
個別化医療推進プロジェクト	循環器内科	是恒 之宏	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書について変更可能であるか研究事務局に確認し、可能であれば指摘に従い修正すること。			

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 ・遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy(GENWAT)study	承認
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 16 件 <人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等> ・EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する Cetuximab 対 Irinotecan+Cetuximab 併用療法の比較第 II 相試験 ・KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第 II 相試験 (PF study)	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビルの治療効果と耐性変異の検討 ・全国胆道癌登録 ・局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験 ・フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、塩酸イリノテカン治療歴を有する KRAS 野生型切除不能な進行/再発結腸直腸癌に対する Panitumumab (パニムマブ) と塩酸イリノテカン併用療法の臨床第 II 相試験 ・抗 HIV 薬の粉碎法と簡易懸濁法の体内動態に関する比較臨床研究 <p><目標とする症例数等の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1213] ・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 ・大阪医療センターの HIV 感染者における HHV-8 の抗体保有率の検討と HHV-8 関連疾患の検索 <p><研究計画内容の変更に伴う研究計画書、説明文書等の改訂></p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠母体のカルシウム・リン代謝状況が母体および胎児成長に及ぼす影響の検討 ・未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験 ・好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌剤におけるイトラコナゾール注射剤とアムフォテリシン B リボソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験 (ILEANstudy) <p><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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法 (CART) における腹水中 HMGB-1 濃度と発熱との関係 	
<p>3) 継続審査申請について 25 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未破裂脳動脈瘤：生活の質および費用効果前向きコホート研究 ・術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討ー第 III 相比較試験ー ・CYP2B6*6/*6 の HIV-1 陽性者に対する efavirenz 投与量減量に関する臨床試験 ・閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験 ・HER2 過剰発現原発性乳癌に対するエビルピシン(EPI)/シクロホスファミド(CPA)およびトラスツズマブ(HER)/ドセタキセル(DOC)を用いた併用術前療法第 II 相臨床試験 ・小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究 CML-08 ・ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビルの治療効果と耐性変異の検討 ・HIV 感染女性から出生した子どもの実態調査と子どもの健康と発達支援 ・急性循環器疾患 (急性心筋梗塞・脳梗塞、脳出血・くも膜下出血) の重症度評価及び治療成績評価システムの開発と効果的運用に関する多施設共同研究 ・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 ・膵がん切除患者を対象としたゲムシタピンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第 III 相試験 ・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 	<p>すべて承認</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、塩酸イリノテカン治療歴を有する KRAS 野生型切除不能な進行/再発結腸直腸癌に対する Panitumumab (パニムマブ) と塩酸イリノテカン併用療法の臨床第Ⅱ相試験 ・好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌剤におけるイトラコナゾール注射剤とアムフォテリシン B リポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験 (ILEANstudy) ・全国胆道癌登録 ・直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討 ・小児の特発性血小板減少性紫斑病(ITP)に関する疫学調査研究 ・大阪医療センターの HIV 感染者における HHV-8 の抗体保有率の検討と HHV-8 関連疾患の検索 ・抗 HIV 薬の粉碎法と簡易懸濁法の体内動態に関する比較臨床研究 ・EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する Cetuximab 対 Irinotecan+Cetuximab 併用療法の比較第Ⅱ相試験 ・KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (PF study) ・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 ・ホルモン感受性の進行乳癌 (65 歳以上) における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法 (LCX) の第Ⅱ相試験 ・大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分 3 投与 vs 分 2 投与) MCSGO-1103 ・局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 	
<p>4) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「(社)日本病理学会 剖検輯報登録(研究責任者:森清)」、「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究「がん診療の経済的な負担に関するアンケート(研究責任者:小河原光正)」については、被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない多施設共同観察研究であり、迅速審査にて実施承認されたことが報告された。 ・「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。 	