

## 平成 24 年 12 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 12 月 25 日（火） 16：00～18：20

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、宮本重二郎

### < 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 5 件  |      |       |        |
| 脊椎固定術後の血清チタンイオン濃度に関する調査  | 整形外科 | 青野 博之 | 修正の上承認 |
| 【主な修正内容】研究実施計画書、症例報告書、説明文書、同意書を修正すること。   |      |       |        |
| 脊椎四点支持フレームによる外側大腿皮神経症状の発生頻度についての研究   | 整形外科 | 青野 博之 | 却下     |
| 【主な却下の理由】現在の体制では無作為化割り付けを行うことは難しい。介入試験としては実施を承認できない。                             |      |       |        |
| 胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討   | 外科   | 藤谷 和正 | 修正の上承認 |
| 【主な修正内容】研究主宰施設における倫理委員会承認書を提出すること。説明文書、同意書、同意撤回書を修正すること。                         |      |       |        |
| 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 切除)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 JCOG1109 | 外科   | 平尾 素宏 | 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。   |      |       |        |
| 印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学研究   | 外科   | 中森 正二 | 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。   |      |       |        |

| 審議事項   | 審査結果  |
|--|-------|
| 1) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 10 件<br>< 人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等 > <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 腹部大動脈瘤に対する国立病院機構ネットワーク研究 (腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術 (SG) 導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築)</li> <li>・ 腫瘍マーカー NCC-ST-439 の組織発現有無と術後血中測定値との相関</li> <li>・ HIV/HBV 重複感染における最適な治療の検討</li> <li>・ 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</li> <li>・ 未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFOX7+Bmab 療法の第 II 相臨床試験 (A-JUST study)</li> <li>・ ペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル併用療法時におけるエリスロポイエチンの貧血改善効果に関する検討</li> <li>・ 実践的食事評価法を用いた CKD 患者のリン摂取量コントロールがリン代謝に与える影響の評価 (Practical Control of Phosphate Intake:PRAC-P study)</li> </ul> < 研究計画内容変更に伴う研究計画書、説明文書、症例報告書の改訂 > <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HIV 感染者における口腔内・腸内微生物の解析と病態への関連についての研究</li> </ul> | すべて承認 |

|   |              |
|---|--------------|
| <p>2) 継続審査申請について 21件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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に関する研究</li> <li>・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.2)</li> <li>・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.3)</li> <li>・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.4)</li> <li>・消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヵ月間投与のランダム化第II相試験</li> <li>・腫瘍マーカーNCC-ST-439の組織発現有無と術後血中測定値との相関</li> <li>・小児がん全数把握登録事業</li> <li>・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</li> <li>・日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究</li> <li>・実践的食事評価法を用いたCKD患者のリン摂取量コントロールがリン代謝に与える影響の評価 (Practical Control of Phosphate Intake:PRAC-P study)</li> <li>・HIV/HBV重複感染における最適な治療の検討</li> <li>・腹部大動脈瘤に対する国立病院機構ネットワーク研究 (腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術 (SG)導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築)</li> <li>・小児固形腫瘍観察研究</li> <li>・救命救急センター搬送症例におけるHAE(遺伝性血管性浮腫)疫学調査</li> <li>・EGFR陽性及びKRAS野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するXELOX+Cetuximab併用療法の第II相試験 (FLEET2)</li> <li>・未治療の進行再発大腸癌に対する個別化mFOLFOX7+Bmab療法の第II相臨床試験 (A-JUST study)</li> <li>・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</li> <li>・測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第II相臨床試験</li> <li>・S-1による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール®)の有用性に関する第II相臨床試験</li> <li>・ペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル併用療法時におけるエリスロポイエチンの貧血改善効果に関する検討</li> <li>・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</li> </ul> | <p>すべて承認</p> |
| <p>3) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究 (研究責任者: 楠岡英雄)」、</li> <li>「内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究 (研究責任者: 中水流正一)」、</li> <li>「HIV陽性者における結核発症リスクの研究 (研究責任者: 白阪琢磨)」、</li> <li>「幽門側胃切除後再建 (Billroth-I法 vs Roux-en-Y法) に関するランダム化比較第II相臨床試験の追跡調査 (研究責任者: 平尾素宏)」については、被験者に対して最小限の危険を超</li> </ul>  |              |

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2件報告された。
- ・「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」については、自主研究として審議、承認したが、症例登録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。