

平成 24 年 3 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 3 月 27 日（火） 16：15～20：25

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：山内一恭、三田英治、小森孝子、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 9 件			
宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究	感染症内科	白阪琢磨	修正の上承認
【主な修正内容】 説明文書を修正すること。			
デキサメタゾンの術後嘔気・嘔吐および術後疼痛に対する有用性についての検討	麻酔科	岡田俊樹	修正の上承認
【主な修正内容】 申請書、研究計画書、説明文書を修正すること。			
乳がん術後未再発日本人女性患者の心理的実存的課題の解明と効果的な介入方法の研究	看護部	四方文字	却下
【主な却下の理由】 調査方法が倫理的に問題と判断する。			
化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+TS-1 併用療法の投与方法の検討	呼吸器内科	小河原光正	却下
【主な却下の理由】 主要評価項目等、研究計画の見直しが必要であり、却下とする。			
重症患者に対する急性期における間歇的経胃栄養投与（ボラス投与）の有用性とその機序の検討	救命救急センター	若井聡智	却下
【主な却下の理由】 研究計画書として記載が必要な項目が不足しており却下とする。			
KRAS 野生型転移性大腸癌に対する 2 次治療パニツムマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化第Ⅱ相試験（PACIFIC Study）	外科	三嶋秀行	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、同意書を修正すること。			
進行・再発大腸癌に対する 1 次治療での 2 週毎 XELOX+ベバシズマブ療法（PHOENIX Trial）	外科	三嶋秀行	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。			
C 型慢性肝炎肝疾患に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	三田英治	修正の上承認
【主な修正内容】 症例報告書を提出すること。研究計画書、説明文書、同意書を修正すること。			
グライコーム解析によるがんの血中糖鎖バイオマーカーの開発	消化器内科	三田英治	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。症例報告書を提出すること。申請書、研究計画書、説明文書、同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 20 件	

<p><研究期間の延長、人事異動に伴う研究分担者の変更等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺癌患者の内分泌療法に関する実態調査 ・正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索 ・病期ⅢA/ⅢB胃癌を対象とした術後補助化学療法としてのドセタキセルとティーエスワン併用療法の検討 ・ホルモン陽性 StageⅡ・ⅢA、閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討（臨床第Ⅱ相試験） ・抗エストロゲン剤内服中の閉経後乳がん患者におけるエキセメスタンへの投与変更の認容性に関する検討 ・高齢者大腸癌患者における手術術式についての検討ー術前状態の評価との関連性についてー ・肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタピンとシスプラチン併用療法による術後補助化学療法の臨床第Ⅰ相試験 ・肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)あるいはS-1の術後補助化学療法の臨床第Ⅰ相試験 ・切除可能膵癌における塩酸ゲムシタピン（GEM）＋ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 ・心拍再開した院外心停止例の人工呼吸関連肺炎（Ventilator associated pneumonia; VAP）発生率に関する研究 ・UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 ・クローン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索 ・心不全治療としての陽圧呼吸療法の有効性の検討 ・本邦における急性肝炎の疫学調査および欧米型B型(genotypeA)肝炎とE型肝炎の発生状況に関する研究 ・C型慢性肝炎 IFN 治療のテーラーメイド医療の実現化に関する研究 <p><個人情報管理者の変更等に伴う研究計画書、説明文書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><研究期間の延長および目標症例数の追加></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><選択基準の拡大、登録規定の明確化、実施医療機関の追加等に伴う研究計画書、説明文書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌センチネルリンパ節検索における、RI 法と比較した ICG 蛍光法の臨床的有用性の検討 	<p>すべて承認</p>
<p>3) 継続審査申請について 24件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・閉経前乳癌における化学療法施行時の LH-RH agonist による卵巣機能保護作用に関する検討ー第Ⅱ相臨床試験ー ・リンパ節転移陰性乳癌患者における Her2 蛋白発現の予後因子としての意義に関する検討 ・ホルモン陽性 StageⅡ・ⅢA、閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討（臨床第Ⅱ相試験） ・抗エストロゲン剤内服中の閉経後乳がん患者におけるエキセメスタンへの投与変更の認容性に関する検討 ・中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験 ・本邦における急性肝炎の疫学調査および欧米型B型(genotypeA)肝炎とE型肝炎の発生状況に関する研究 	<p>すべて承認</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ C型慢性肝炎 IFN 治療のテーラーメイド医療の実現化に関する研究 ・ 病期ⅢA/ⅢB胃癌を対象とした術後補助化学療法としてのドセタキセルとティーエスワン併用療法の検討 ・ ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 ・ 高齢者大腸癌患者における手術術式についての検討ー術前状態の評価との関連性についてー ・ UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 ・ StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 ・ 日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究ー石灰化病変の進行とワルファリンの関係ーJASS(Japanese Aortic Stenosis Study)-2 ・ 切除可能膵癌における塩酸ゲムシタピン (GEM) +ティーエスワン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験 ・ クロウン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索 ・ 心不全治療としての陽圧呼吸療法の有効性の検討 ・ 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 MLL-10 ・ 乳児白血病における白血病幹細胞の同定-MLL-10 付随研究計画書- ・ 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 ・ 肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタピンとシスプラチン併用療法による術後補助化学療法の臨床第 I 相試験 ・ 肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) あるいは S-1 の術後補助化学療法の臨床第 I 相試験 ・ 表在性膀胱癌に対する術直後単回膀胱内注入療法の検討 ・ 術前化学療法下の食道がん患者に対するエトサ[®]ソク[®]酸を強化した栄養剤プロシユアによる栄養療法の臨床第 II 相試験 ・ CYP2C19 遺伝子多型が抗 HIV 薬の薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床研究 	
<p>4) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「血液・造血器疾患における疾患登録疫学研究計画書」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。 ・ 「ペレチノイン第 II / III 相試験終了後の予後追跡調査」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。 ・ 「弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する前向きコホート研究」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。 ・ 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 5 件について報告があった。 	