

平成 24 年 4 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 4 月 24 日（火） 16:00～20:10

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、山内一恭、中森正二、三田英治、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 9 件			
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	感染症内科	白阪琢磨	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書、症例報告書、説明文書、同意書、同意撤回書を修正すること。			
ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11	小児科	多和昭雄	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。JPLSG 個人情報保護ポリシーを提出すること。			
原発性子宮頸癌に対する Image-based intracavitary brachytherapy (画像誘導腔内照射) の臨床試験	放射線治療科	吉田 謙	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書を修正すること。			
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-TR1201)	外科	八十島宏行	修正の上承認
【主な修正内容】申請書、説明文書を修正すること。			
乳房内再発患者の予後規定因子に関する分子生物学的研究	外科	増田慎三	修正の上承認
【主な修正内容】研究内容の公開文書を修正すること。			
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	安井昌義	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。申請書、説明文書を修正すること。			
Stage III 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-Phase II 試験-	外科	安井昌義	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。申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験	外科	藤谷和正	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。			
高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル (DTX) 併用療法の第 II 相臨床試験	外科	藤谷和正	修正の上承認
【主な修正内容】申請書、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 25 件 <人事異動に伴う研究分担者の変更> ・がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発 ・遠隔転移を有する膵がんに対するティーエスワン+ロイコボリン療法の第 II 相試験	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・膵がん切除後補助化学療法患者のバイオマーカーの探索研究 ・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 ・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 ・救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング (AI) の重要性についての研究 <p><適格条件の拡大、症例数の変更、SAE 報告の標準化等に伴う研究計画書の改訂および対象患者、試験期間、予定患者数の変更に伴う説明文書の改訂></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><人事異動に伴う研究責任者の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床病期 II, III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験 ・大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs 手術単独によるランダム化 II/III 相試験 (JCOG0603) ・オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験 ・EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験 (FLEET) ・Stage III 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 ・大腸癌化学療法施行患者の分子標的薬効果予測バイオマーカーに関する研究 ・75 才以上高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する XELOX+ベバシズマブ (BV) 療法の併用第 II 相臨床試験 (ASCA Trial) ・大腸がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有用性を検討する二重盲検無作為化比較第 II 相臨床試験 ・化学療法既治療の進行再発大腸癌に対するオキサリプラチン再投与の有効性と XELOX 療法の至適投与スケジュールを検討する無作為化第 II 相臨床試験 (ORION study) ・オキサリプラチン末梢静脈投与に伴う血管痛に対する予防軽減効果を検討する無作為化第 II 相臨床試験 (APOLLO study) ・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) ・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 ・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) ・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) ・大腸がん患者を対象としたカペシタビンの血中濃度測定による薬物動態個体差の研究 (PersonaX) ・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) ・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) ・大腸癌における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 	
<p>3) 継続審査申請について 14 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Rituximab 未投与 CD₂₀ 陽性低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab による寛解導入療法と維持療 	<p>すべて承認</p>

<p>法の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としての乳癌組織における遺伝子多型の意義 ・レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 ・上部早期胃癌にたいする術式に関する前向きコホート観察研究 ・モジュラー型カスタムメイド人工股関節の有効性の検証 ・人工股関節再置換術用インプラントの有効性の検証 ・がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発 ・JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験 ・KRAS 野生型の進行・再発結腸・直腸癌に対する初回治療としてのセツキシマブ療法の有効性と安全性の検討 ・再燃前立腺癌に対するタキソテールの治療成績に関する多施設共同後方視的研究 ・一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 TAM-10 ・薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験 ・遠隔転移を有する膵がんに対するティーエスワン+ロイコボリン療法の第Ⅱ相試験 ・膵がん切除後補助化学療法患者のバイオマーカーの探索研究 	
<p>4) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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観察研究」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。 ・「本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究」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。 ・「薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価」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。 ・「せん妄の治療に関する医療安全研究」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。 ・大阪医療センター諸規程の改訂について報告があり承認された。 ・「TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する 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 (HERBIS-2)」、「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」については、自主研究として審議、承認したが、登録症例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について了承された。 	