

## 平成 24 年 5 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 5 月 29 日（火） 16：00～19：30

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、三田英治、清家百合枝、橘 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 6 件			
神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	脳神経外科	金村米博	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書の記載内容を修正すること。			
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	腎臓内科	倭 成史	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、同意書を修正すること。同意撤回書を作成すること。			
「慢性心不全患者に対する ASV の忍容性に関する研究」Osaka-ASV Study	循環器内科	安村 良男	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、研究計画書、説明文書、同意書を修正すること。症例報告書、質問票を提出すること。			
大腸がん患者における EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) 阻害剤の治療で体験する皮膚症状の辛さが日常生活、情緒、治療意欲、皮膚セルフケアに及ぼす影響	看護部	江並亜希子	却下
【主な却下の理由】当院での研究の流れがわかるように、当院バージョンの研究計画書の作成が必要である。			
Helicobacter pylori 陽性患者に対する一次除菌療法の検討～ランソプラゾールに対するエソメプラゾールの多施設共同ランダム化非劣性試験～	消化器内科	由雄 敏之	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。研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書を修正すること。			
子宮頸癌に対する食事摂取量を指標とした新規制吐剤の検討	婦人科	山田 成利	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、研究計画書、説明文書、同意書、質問票を修正すること。アンケート用紙を提出すること。			

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 5 件 < 人事異動に伴う研究分担者の変更 > ・結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験 ・局所進行下部直腸癌に対する術前 XELOX+ベバシズマブ療法に関する実施可能性の検討 Pilot Study ・B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 < 研究期間の延長 > ・HIV 感染者唾液の非感染性を分子レベルで検証する ・C 型肝炎の自然史および治療効果におよぼす IL-28B の一塩基多型に関する検討	すべて承認

<p>3) 継続審査申請について 15件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HIV 感染の免疫防御に関わるヒト遺伝子の探索研究</li> <li>・ 進行・再発乳癌に対する TS-1+Trastuzumab 併用療法の第 I /II 相臨床試験</li> <li>・ リトナビル併用アタザナビル療法における高値血中濃度患者を対象としたリトナビル非併用アタザナビル療法への移行臨床試験</li> <li>・ TS-1 単独または TS-1/CDDP 併用治療に抵抗性となった進行・再発胃癌に対する二次治療の無作為化第 II 相試験 ; CPT-11 単独療法と Paclitaxel 単独療法および TS-1 併用療法の 2 nd line 化学療法としての意義に関する試験</li> <li>・ 腎細胞癌治療における IFN-<math>\alpha</math> 製剤最適投与方法の検討</li> <li>・ AutoPBSCT for relapsed HIV associated lymphoma (ARL209) 難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同 Phase II 臨床試験</li> <li>・ 未治療の HIV 関連 CD20 陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法を併用した R-CHOP 療法の有用性に関する多施設共同臨床試験</li> <li>・ B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究</li> <li>・ 4 サイクルの 5-Fluorouracil+Epirubicin+Cyclophosphamide(FEC)療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としての Docetaxel(T)療法対 Docetaxel+Capecitabine(TX)療法のランダム化比較試験 (付随研究)</li> <li>・ C 型肝炎の自然史および治療効果におよぼす IL-28B の一塩基多型に関する検討</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験</li> <li>・ 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験</li> <li>・ HIV 感染者唾液の非感染性を分子レベルで検証する</li> </ul>	<p>すべて承認</p>
<p>4) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「心原性脳塞栓症における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究」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。</li> <li>・ 「人工膝関節全置換術後疼痛に対するコロナール (アセトアミノフェン) の有効性、安全性の検討」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。</li> <li>・ 「HIV 感染症合併肺癌の後方視的解析」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。</li> <li>・ 「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 15 件報告された。</li> </ul>	