

平成 24 年 6 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 6 月 26 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、清家百合枝、橋 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 3 件			
維持透析患者における開心術中の血液濾過 (HF) による血中 HMGB-1 除去量の測定	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。			
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	却下
【主な却下の理由】 研究を実施する上で重要なポイントに関する検討及び記載が不足しているため。			
ホルモン陽性 HER2 陰性転移再発乳癌を対象としたパクリタキセル + ベバシズマブ 導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法 + カペシタビン併用維持療法の無作為化第 II 相臨床試験	外科	増田 慎三	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
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 4 3 件 < 人事異動に伴う研究分担者の変更 > ・ 進行・再発胃癌症例における、TS-1+CDDP+PTX 併用化学療法第 II 相臨床試験 ・ 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 ・ 大腸がん患者を対象としたフッ化ピリミジン系抗がん剤の血中濃度測定による薬物動態個体差の研究 ・ 切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用療法(GCS 療法)の第 I / II 相試験 ・ 肝切除面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討 ・ 慢性腎臓病(CKD)患者における血漿リン濃度および PTH の概日リズム変化と血管合併症及び腎予後との関連に関する検討 < 人事異動に伴う研究分担者の変更および研究期間の延長 > ・ 大腸癌手術に対する術後回復強化(ERAS)プロトコルの多施設共同安全評価試験 < 研究期間の延長 > ・ 新たに持続性心房細動と診断され 1 つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験 ・ 腹腔鏡下胆嚢摘出術における術後嘔気嘔吐に対するデキサメサゾン予防投薬に関する多施設共同 2 重盲検ランダム化比較試験 < 研究責任者の変更等 > ・ S-1 単独療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する CPT-11+CDDP 併用化学療法 vs CPT-11 単独療法の無作為化比較第 III 相臨床試験	すべて承認

- ・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カ月投与のランダム化第II相試験
- ・治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第III相試験
- ・消化器外科開腹手術における真皮縫合による術後 wound complication 防止効果に関するランダム化比較試験
- ・局所進行癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第II相臨床試験
- ・大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第II相試験
- ・深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第III相試験
- ・JCOG1005-A: 高度リンパ節転移(Bulky N2 もしくは臨床的 N3)を伴う進行胃癌における human epidermal growth factor receptor2(HER2)の発現陽性割合に関する研究
- ・GC0301/TOP-002 試験「切除不能進行・再発胃癌に対する S-1 vs. S-1/CPT-11 第III相市販後臨床試験」付随研究
- ・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
- ・術前化学療法下の食道がん患者に対するエイコサペンタエン酸を強化した栄養剤プロシユアによる栄養療法の検討
- ・HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週サイクル併用療法第II相試験
- ・測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化第II相試験
- ・高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第II相試験
- ・JCOG1004-A:術前化学療法の組織学的効果判定規準の妥当性に関する研究
- ・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
- ・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
- ・病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験
- ・大腸癌 stage II B,III(pTMN 分類) 症例に対する術後補助化学療法としての、UFT+LV と UFT+PSK のランダム化第III相比較臨床試験
- ・進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験
- ・高齢者大腸癌患者における手術術式についての検討-術前状態の評価との関連性について-
- ・進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術 (低位前方切除術) の開腹移行率に関する臨床試験
- ・Clinical Stage0-1 期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第II相試験
- ・高齢者の進行・再発大腸がんに対するユーエフティ/ロイコボリン/ペバシズマブ併用療法の臨床第II相試験
- ・オキサリプラチン既治療進行再発大腸癌に対する2次治療としての XELIRI+ペバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase I II Study-
- ・KRAS 野性型の進行・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
- ・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
- ・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
- ・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)

<p>MCSGO-1103</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	
<p>3) 継続審査申請について 18件</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 ・進行・再発胃癌症例における、TS-1+CDDP+PTX 併用化学療法第Ⅱ相臨床試験 ・手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 ・消化器外科開腹手術における真皮縫合による術後 wound complication 防止効果に関するランダム化比較試験 ・学会ガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療法の確立（PHAS-2） ・新たに持続性心房細動と診断され1つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験 ・肝切離面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討 ・HIV 陽性妊婦から生まれた HIV 非感染児のミトコンドリアの評価 ・深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 ・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 ・日本における HIV 感染者の合併症および治療に伴う有害事象に関するレトロスペクティブ研究 ・大腸癌手術に対する術後回復強化(ERAS)プロトコルの多施設共同安全評価試験 ・切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用療法(GCS 療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ・大腸がん患者を対象としたフッ化ピリミジン系抗がん剤の血中濃度測定による薬物動態個体差の研究 ・腹腔鏡下胆嚢摘出術における術後嘔気嘔吐に対するデキサメサゾン予防投薬に関する多施設共同2重盲検ランダム化比較試験 ・慢性腎臓病(CKD)患者における血漿リン濃度および PTH の概日リズム変化と血管合併症及び腎予後との関連に関する検討 ・HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+ Trastuzumab(SPT) 3 週サイクル併用療法第Ⅱ相試験 ・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 	<p>すべて承認</p>
<p>4) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「大阪府 AYA(adolescents and young adult)世代における白血病・リンパ腫の実態調査」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。 ・「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。 ・「中等度リスクを有する原発性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」のプロトコル改訂に関する IRB 申請の遅延について報告があった。 	