

平成 24 年 7 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 7 月 24 日（火） 16:00～19:20

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、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 5 件			
小児期のウイルス性肝炎に対する治療法の標準化に関する研究	小児科	尾崎由和	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、研究分担者リスト、説明文書、同意書を修正すること。アセント文書を提出すること。			
新たなリンパ腫病理分類法による日本におけるエイズ関連リンパ腫の再分類	臨床検査科	児玉良典	修正の上承認
【主な修正内容】包括同意の有無を確認すること。症例報告書を提出すること。研究内容の情報公開文書を作成し、ホームページ上で公開すること。			
胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験	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。研究分担者リスト、説明文書、同意書、同意撤回書を修正すること。			
HIV 陽性患者における特発性大腿骨壊死のスクリーニング調査	整形外科	中原 一郎	却下
【主な却下の理由】研究目的の変更、費用負担の検討が必要であり却下とする。			
HIV 陽性者の関係性に関する研究	感染症内科	鍛冶まどか	却下
【主な却下の理由】研究計画書、説明文書の修正、対照群に対する文書の作成が必要であり、却下とする。			

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告について 1 件 ・ 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	承認
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 6 件 < 人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等 > ・ 切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP 治療の第 I / II 相試験(WT-BT 試験) ・ HIV 関連リンパ腫における早期診断・予後判定のためのバイオマーカーの開発 ・ 眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究 ・ 肝切除術における腹腔ドレナージの有無と安全性に関する前向きコホート研究 < 適格基準の変更等に伴う研究計画書、説明文書の改訂 > ・ レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功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 (NSAS-BC06、NEOS)	すべて承認

<p>3) 継続審査申請について 9件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ I gA腎症に対する扁桃摘出術とステロイドパルス療法の有効性に関する多施設共同研究 ・ 眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究 ・ 肝切除術における腹腔ドレナージの有無と安全性に関する前向きコホート研究 ・ 若年乳癌患者のサバイバーシップ支援プログラムの構築に関する研究 –若年乳癌患者が抱える問題や課題の調査・把握と情報発信– ・ 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 ・ 切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP 治療の第 I / II 相試験(WT-BT 試験) ・ HIV 関連リンパ腫における早期診断・予後判定のためのバイオマーカーの開発 ・ 2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討 ・ 観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究（MARK 研究） 	<p>すべて承認</p>
<p>4) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「術前トラスツズマブ＋細胞障害性抗癌薬の併用療法後に病理組織学的完全奏効（乳房）の得られた症例の予後に関する調査研究（JBCRG-C03）」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。 ・ 「脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究」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が3件報告された。 	