

## 平成 24 年 8 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 8 月 28 日（火） 16:00～20:00

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：廣畑和弘、中森正二、今村恭子、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 6 件			
小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究 LCH-12	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。			
HIV/AIDS 患者の療養場所とその移行に関するニーズおよび不安の構造と地域連携への課題	看護部	下司有加	却下
【主な却下の理由】本研究の実施体制では実施を認められない。			
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	村川雄一朗	却下
【主な却下の理由】実施主体に関して研究計画書の見直しが必要である。			
肝葉切除を伴わない胆道がん切除例に対するゲムシタビンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第 I 相試験	外科	宮本敦史	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。			
再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	外科	池田正孝	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。説明文書、同意書、同意撤回書を修正すること。			
進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討	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
1) 重篤な有害事象に関する報告について 2 件 <ul style="list-style-type: none"> <li>・悪性グリオーマに対する樹状細胞ワクチン療法の安全性と有効性の評価</li> <li>・悪性グリオーマに対する樹状細胞ワクチン療法の安全性と有効性の評価</li> </ul>	すべて承認

<p>2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 22件</p> <p>&lt;人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・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/ルロイコボ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)</li> <li>・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</li> <li>・食道癌全国登録</li> <li>・進行肝細胞がんを対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験</li> <li>・癌の個別化治療に関わる糖鎖マーカーの研究開発</li> <li>・第一再発小児急性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究 再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究</li> <li>・第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別研究 ALL-RO8</li> <li>・前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究 (初回治療調査)</li> <li>・HIV 感染症患者におけるダルナビルの脂質に対する影響の検討</li> <li>・自殺企図の再発防止に関するケースマネジメントおよび IT を利用した支援に関する無作為化比較試験</li> <li>・中等度から高度の疼痛を訴える後縦靭帯骨化症患者に対するオピオイド鎮痛薬による鎮痛研究</li> <li>・ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討</li> <li>・ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討</li> <li>・血友病Aにおける保因者診断のための線形回帰モデルの作成</li> </ul> <p>&lt;研究責任者の変更&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HIV感染者のメンタルヘルスに対する心理カウンセリングの効果に関する研究</li> <li>・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</li> </ul> <p>&lt;研究計画書の改訂&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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+カペシタピン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (KBCSG-TR1214)</li> <li>・遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy (GENWAT) study</li> </ul>	<p>すべて承認</p>
<p>3) 継続審査申請について 29件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・乳癌術前化学療法による癌完全消失(pCR)予測のための臨床診断法の確立</li> <li>・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</li> <li>・乳癌における術前化学療法治療効果予測因子としてのHER2/PI3K/AKT/PTENシグナル経路の解析</li> <li>・乳癌に対する術前化学療法治療効果予測因子としてのアポトーシス及び乳腺幹細胞マーカーの解析</li> <li>・自殺企図の再発防止に関するケースマネジメントおよび IT を利用した支援に関する無作為化比較試験</li> </ul>	<p>すべて承認</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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/I-ロイコボ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)</li> <li>・ 第一再発小児急性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究 再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究</li> <li>・ 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別研究 ALL-RO8</li> <li>・ 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</li> <li>・ ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討</li> <li>・ ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討</li> <li>・ 局所進行胃癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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/ベバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験</li> <li>・ 中等度から高度の疼痛を訴える後縦靭帯骨化症患者に対するオピオイド鎮痛薬による鎮痛研究</li> <li>・ 血友病Aにおける保因者診断のための線形回帰モデルの作成</li> <li>・ HIV 感染症患者におけるダルナビルの脂質に対する影響の検討</li> <li>・ 抗 HIV 薬の毛髪内濃度と血中濃度測定に関する臨床研究</li> <li>・ ラミブジン・アデホビル併用療法効果不良のB型慢性肝疾患に対するテノホビルの切替試験</li> <li>・ HIV 感染妊婦から出生した児に対するジドブジン (AZT) 予防投与における薬物動態と副作用に関する多施設共同研究</li> <li>・ HIV 感染者のメンタルヘルスに対する心理カウンセリングの効果に関する研究</li> <li>・ 食道癌全国登録</li> <li>・ 前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査）</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 進行肝細胞がんを対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験</li> <li>・ 癌の個別化治療に関わる糖鎖マーカーの研究開発</li> </ul>	
<p>4) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「人工股関節全置換術における骨盤傾斜の変化とその関連要因についての検討」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観察研究であり、迅速審査にて実施承認された。</li> <li>・ 「病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究」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>・ 「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6件報告された。</li> <li>・ 「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</li> </ul>	

<p>(KBCSG-TR1214)」、「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」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が報告され、了承された。</p>	
--	--