

平成 24 年 9 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 9 月 25 日（火） 16:00～21:35

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 9 件			
骨原発軟骨肉腫の病理組織所見の検討	整形外科	上田孝文	修正の上承認
【主な修正内容】研究分担者リスト、研究計画書を修正すること。情報公開文書をホームページで公開すること。			
再発高齢者悪性リンパ腫に対する Rituximab, Mitoxantrone Etoposide, Prednisolone 併用療法の第 II 相臨床試験実施計画書 R-MEP07	血液内科	井上信正	修正の上承認
【主な修正内容】症例報告書及び QOL 調査票を提出すること。研究主宰施設における最新の倫理審査委員会承認書を提出すること。臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
化学療法未施行 III B/IV 期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ティーエスワン (TS-1) 併用療法	呼吸器内科	小河原光正	修正の上承認
【主な修正内容】研究実施計画書、説明文書、同意書を修正すること。			
慢性腎臓病における造血刺激剤エポエチンベータペゴル投与による鉄代謝および赤血球寿命に対する影響の検討	腎臓内科	中野知沙子	修正の上承認
【主な修正内容】研究実施計画書、症例報告書、説明文書、同意書を修正すること。			
HIV 陽性者の関係性に関する研究	臨床心理室	鍛冶まどか	修正の上承認
【主な修正内容】対照群に対する調査方法の変更を検討すること。研究実施計画書、症例報告書、説明文書、同意書、調査票を修正すること。			
硬膜外カテーテル留置に関連した硬膜外血腫発生に関する調査	整形外科	青野博之	却下
【主な却下の理由】目標症例数 30 例では科学的評価ができない。			
脊椎四点支持フレームによる外側大腿皮神経症状の発生頻度についての研究	整形外科	青野博之	却下
【主な却下の理由】研究実施計画書、説明文書の記載が不足しており、却下とする。			
直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験《XELOX-RC》	外科	池田 正孝	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究	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
<p>1) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 19件 <人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 陽性者の在宅療法支援に関する研究 ・ 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 ・ 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 ・ 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 ・ 無症候性微小出血 microbleeds に関する大規模前向き調査 (多施設共同研究) - 発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中 (再発) に対するリスク評価 - ・ 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 ・ p95 HER2 を用いたハーセプチンの感受性予測に関する研究 ・ 血液凝固異常症全国調査 ・ HIV 陽性者の在宅療法支援に関する研究～利用者視点から～ ・ 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 ・ 日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JACVSD) への参加に関して ・ 大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース (Osaka university Adult Cardiovascular Surgery Database:OSKUCVS-DB) への参加 <p><資金の拠出元の記載修正、研究代表者の所属施設変更、当院研究責任者の変更に伴う実施計画書、説明文書の改訂></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p><針生検実施時期の記載変更、標本提出手順の調整、TC 療法の推奨支持療法の記載等に関する実施計画書の改訂、対象症例の選択基準の変更、登録期間延長等に伴う実施計画書の改訂、説明文書の改訂></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 (JBCRG-11-TC) <p><針生検実施時期の記載変更、標本提出手順の調整等に関する実施計画書の改訂、対象症例の選択基準の変更、登録期間延長等に伴う実施計画書の改訂、説明文書の改訂></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 (JBCRG-11-CPA) <p><人事異動に伴う責任医師の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 感染女性から出生した子どもの実態調査と子どもの健康と発達支援 ・ 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 ・ 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 	<p>すべて承認</p>

<p>2) 継続審査申請について 25件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺癌患者の内分泌治療に関する実態調査 ・JACLS ALL-02 治療研究 ・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 ・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Letrozole と低用量 Metronomic Cyclophosphamide 併用療法の第Ⅱ相試験 ・無症候性微小出血 microbleeds に関する大規模前向き調査（多施設共同研究）－発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中（再発）に対するリスク評価－ ・既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験（DELTA） ・血液凝固異常症全国調査 ・初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 ・初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 ・Clinical Stage 0-I 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 ・HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 ・ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルピシン/シクロホスファミド(FEC)-TC 療法、TC-FEC 療法による術前化学療法のランダム化試験 ・Triple negative 乳癌における Metronomic PCX-FEC 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ・クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究 ・HIV 陽性者の神経心理学的実態および The International HIV Dementia Scale の日本語版作成に関する研究 ・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 ・進行・再発乳癌に対する Weekly パクリタキセル+ゲムシタビン併用療法多施設共同第Ⅱ相試験 ・p95 HER2 を用いたハーセプチンの感受性予測に関する研究 ・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+ベ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- ・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用性と 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) ・多発性嚢胞腎の嚢胞感染確定診断・感染嚢胞部位同定・治療効果判定を目的とした PET-CT 有用性に関する検討 ・H I V 陽性者の在宅療法支援に関する研究 ・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 ・H I V 陽性者の在宅療法支援に関する研究～利用者視点から～ 	<p>すべて承認</p>
<p>3) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究（研究責任者：増田慎三）」、「HIV 感染者における形質芽細胞リンパ腫の多施設調査（上平朝子）」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。 	

<ul style="list-style-type: none">・「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4件報告された。・「OGSG1104 測定可能病変を有しない進行胃癌を対象としたS-1+DTX療法とS-1+CDDP療法のランダム化第Ⅱ相試験（HERBIS-3）」、「OGSG1108 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）の有効性に関する第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。	
---	--