

平成 25 年 10 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 25 年 10 月 22 日（火） 16:00～19:30

出席委員名：是恒之宏、山田雄久、中森正二、今村恭子、清家百合枝、武永幸一、佐々木保忠、石川ユキ

< 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 7 件			
小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫	臨床研究センター	金村 米博	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。			
抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究	感染症内科	白阪 琢磨	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書、患者ケースカード、説明文書、同意書を修正すること。			
就労中の乳がん患者に対するグループ介入の効果に関する研究	看護部	四方 文子	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書、症例登録票、POMS、説明文書、同意書を修正すること。			
妊婦におけるインフルエンザ健康影響に関する調査	産婦人科	巽 啓司	却下
【主な却下の理由】当院としては個人情報を出すことができないため。院内で匿名化した上でデータを出すのであれば修正の上承認とする。			
手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab (TCbH 療法)による術前化学療法の第 II 相試験 (KBC-SG1201)	乳腺外科	八十島 宏 行	修正の上承認
【主な修正内容】CRF を添付すること。説明文書、同意書を修正すること。			
より良い乳がん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR1316)	乳腺外科	増田 慎三	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書、掲示用文書を修正すること。			
根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第 III 相試験 実施計画書	統括診療部長	中森 正二	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・研究協力者リスト、説明文書を修正すること。			

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告 1 件 ・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 [KBCSG-TR1214]	承認
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 8 件 < 人事異動に伴う研究分担者・研究協力者の変更、研究期間の延長等 > ・ C 型肝炎ウイルス感染宿主の肝内抗ウイルス関連遺伝子の mRNA 発現レベルを考慮したインターフェロン治療効果予測と tailor made 治療の確立 ・ 抗 HIV 療法での RPV への投薬変更に関する研究 ・ 既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+S-1 併用化学療法の第 II 相臨床試験 ・ レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) : ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4~6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第 3 相試験 ・ 乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity ならびに生命予後に与	すべて承認

<p>える影響を検討するための調査研究 (KBSCG1112)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本膵臓学会膵癌登録 ・2型糖尿病を合併する高血圧患者における微量アルブミン尿抑制効果に関する臨床研究 <p><研究計画書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「術後譫妄」に関する多施設共同後向き実態調査 	
<p>3) 継続審査申請について 14件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ALCL99 治療研究 ・ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助化学療法におけるエキセメスタン、アナストロゾール、タモキシフェン投与のランダム化比較試験 ・全国骨・軟部腫瘍登録 ・レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) : ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4~6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第 3 相試験 ・既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+S-1 併用化学療法の第 II 相臨床試験 ・病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル+TS1 療法の 6 ヶ月間継続投与の feasibility の検討 ・乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity ならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究 (KBSCG1112) ・日本膵臓学会膵癌登録 ・C 型肝炎ウイルス感染宿主の肝内抗ウイルス関連遺伝子の mRNA 発現レベルを考慮したインターフェロン治療効果予測と tailor made 治療の確立 ・好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアムフォテリシン B リポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験 (ILEANstudy) ・2型糖尿病を合併する高血圧患者における微量アルブミン尿抑制効果に関する臨床研究 ・抗 HIV 療法での RPV への投薬変更に関する研究 ・StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-Phase II 試験- ・KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第 II 相試験 	<p>すべて承認</p>
<p>4) その他について</p> <p><終了報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・切除不能の局所進行膵癌に対する化学放射線療法における無作為割付第 II 相試験 ・HIV 感染症患者のメンタルヘルスの経時的変化と精神医学的・臨床心理学的介入の在り方に関する研究 ・核酸アナログ未治療の B 型慢性肝炎患者に対するエンテカビルの治療効果と耐性変異の検討 ・DPP-4 阻害剤による膵β細胞保護効果の検討 ・乳癌化学療法におけるレバミピドの口腔粘膜炎症予防効果に関する検討 (Phase II) ・タキサン耐性進行・再発乳癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン併用療法多施設共同第 II 相試験 <p><迅速審査></p> <p>7件について、受託研究審査委員会細則第 6 条第 1 項 4 号に規定する、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、迅速審査にて研究実施が承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究 ・大腸がん患者に関する多施設データプラットフォームの構築および、患者調査実態とアウトカムの分析 	

- ・多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
- ・進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)の附随研究
- ・美白成分ロドデノール含有化粧品使用後に生じた色素脱失症例に関するアンケート調査
- ・南海トラフ巨大地震の被害想定に対するDMATによる急性期医療対応に関する研究
- ・骨原発平滑筋肉腫の治療成績に関する多施設共同研究【骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同臨床研究】

<付議不要>

「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。

「酸素投与による心臓カテーテル後造影剤腎症の予防効果に関する研究」については、EBM推進のための大規模臨床研究として独立行政法人国立病院機構本部臨床研究中央倫理審査委員会で9月24日承認され、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程第7条2項に基づき、当院院長が研究責任者の新規参加を許可し、研究責任医師に決定を通知したため報告された。

<臨床研究計画書作成の手引き、同意説明文書作成の手引き>

次回修正案を呈示することになった。