

平成 25 年 12 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 12 月 24 日（火） 16:00～19:35

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、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 7 件			
小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 ALL-Ph13	副院長	多和 昭雄	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、実施計画書は Ver と作成日を確認し必要ならば修正を行うこと。説明文書、同意書、同意撤回書を修正すること。			
炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究	消化器内科	山田 拓哉	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書を修正すること。			
ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第 II 相試験	消化器内科	中水流 正一	修正の上承認
【主な修正内容】主宰施設の初回審査の承認書、登録票（WEB の場合は画面印刷でも可）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。研究計画書の使用可能薬品を確認すること。			
HIV 感染 C 型慢性肝炎に対する Simeprevir・Peg-IFN・Ribavirinn 併用療法の有効性と安全性に関する検討	地域医療連携推進部長	三田 英治	修正の上承認
【主な修正内容】研究分担者・研究協力者リスト、説明文書を修正すること。研究計画書の内容について確認すること。			
T1-T4a/M0 胃癌に対する胃全摘術周術期プロシユアによる免疫栄養療法の効果を検証するオープンラベル無作為化比較臨床第 III 相試験	上部消化器外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】主宰施設の承認書、登録用紙を添付すること。臨床研究承認申請書、研究分担者・研究協力者リスト、プロトコールの研究期間の記載を一致すること。説明文書、同意書を修正すること。			
HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験	上部消化器外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書、同意書、同意撤回確認書を修正すること。			
食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	上部消化器外科	平尾 素宏	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) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 17 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 > ・脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究 ・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	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・ 幽門側胃切除後再建 (Billroth-I 法 vs Roux-en-Y 法) に関するランダム化比較第Ⅱ相試験の追跡調査 ・ 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 切除) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験 JCOG1109 ・ 救命救急センター搬送症例における HAE (遺伝性血管性浮腫) 疫学調査 ・ 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 ・ ペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル併用療法時におけるエリスロポイエチンの貧血改善効果に関する検討 ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 2) ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 3) ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 4) ・ 腫瘍マーカーNCC-ST-439 の組織発現有無と術後血中測定値との相関 ・ 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 ・ National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) における症例登録事業 (1081/中森 正二) ・ 内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究 ・ 小児固形腫瘍観察研究 <p><研究計画書、説明文書の変更></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 <p><研究責任者の変更、研究課題名の変更、研究分担者の追加、研究計画書の変更である。></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 心原性脳塞栓症における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究 	
<p>2) 継続審査申請について 23件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究 ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 2) ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 3) ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 4) ・ 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 ・ 腫瘍マーカーNCC-ST-439 の組織発現有無と術後血中測定値との相関 ・ 小児がん全数把握登録事業 ・ National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) における症例登録事業 ・ 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学 	<p>すべて承認</p>

<p>研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児固形腫瘍観察研究 ・救命救急センター搬送症例における HAE(遺伝性血管性浮腫)疫学調査 ・EGFR 陽性及び KRAS 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験 (FLEET2) ・胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験 ・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 ・ペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル併用療法時におけるエリスロポイエチンの貧血改善効果に関する検討 ・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 ・心原性脳塞栓症における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究 ・幽門側胃切除後再建 (Billroth-I 法 vs Roux-en-Y 法) に関するランダム化比較第 II 相試験の追跡調査 ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究 ・脊椎固定術後の血清チタンイオン濃度に関する調査 ・胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討 ・臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 切除) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験 JCOG1109 	
<p>4) その他について</p> <p><終了報告 6 件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児急性骨髄性白血病 (AML) に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 AML-05 ・実践的食事評価法を用いた CKD 患者のリン摂取量コントロールがリン代謝に与える影響の評価 (Practical Control of Phosphate Intake:PRAC-P study) ・HIV/HBV 重複感染における最適な治療の検討 ・HIV 陽性者における結核発症リスクの研究 ・印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学研究 ・低悪性度グリオーマの予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究 <p><迅速審査 1 件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査 <p><付議不要></p> <p>「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。</p> <p>来年度の受託研究審査委員会第 2 委員会の開催日時について来年度 9 月、12 月の第 4 火曜日が祝日となるためそれぞれ 9 月 30 日、12 月 16 日に変更予定であることを報告した。</p>	