

## 平成 25 年 2 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 2 月 26 日（火） 16：00～18：15

出席委員名：是恒之宏、中森正二、今村恭子、清家百合枝、橘 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 5 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	却下
【主な却下の理由】研究主宰施設における倫理委員会承認が得られておらず、多施設共同研究としては今回承認することはできない。まずは 2 施設における試料を用いて feasibility を確認するための研究を開始するとのことである。2 施設にて実施する研究計画書を作成し、再度申請すること。			
多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究(非ゲノム研究)	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、同意撤回書を修正すること。			
ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究	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、同意撤回書を修正すること。			
ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	外科	関本貢嗣	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。			
膀胱癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法(GS 療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)	外科	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・協力者リスト、研究実施計画書、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 15 件 <人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究</li> <li>・ わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究</li> <li>・ EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験 (FLEET)</li> <li>・ 大腸がん患者を対象としたカペシタビンの血中濃度測定による薬物動態個体差の研究 (PersonaX)</li> <li>・ 抗 HIV 薬の生体内代謝および副作用等に関するヒト遺伝子等の解析</li> <li>・ HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究</li> <li>・ 残存プロウイルス量測定による抗 HIV 療法の最適化のための研究</li> <li>・ Micronodular thymoma (MNT) の臨床病理学的検討</li> <li>・ 幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第二相試験</li> </ul> <院内研究者の氏名・所属等の変更、院外共同研究者・研究等実施場所の追加等に伴う研究実施計画書、説明文書の変更> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <適格・除外基準の変更等に伴う研究実施計画書の改訂> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法と Capecitabine+CDDP (XP) 療法の</li> </ul>	すべて承認

<p>無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>&lt;適格基準の変更等に伴う研究実施計画書の改訂&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>&lt;申請書の課題名の誤記修正&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>&lt;研究期間延長および研究対象者の変更に伴う研究実施計画書、情報公開文書の変更&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HIV 感染症の薬剤耐性動向調査</li> </ul> <p>&lt;研究期間延長に伴う研究実施計画書、情報公開文書の変更&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規 HIV/AIDS 診断症例の疫学研究</li> </ul>	
<p>2) 継続審査申請について 14 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>抗 HIV 薬の生体内代謝および副作用等に関するヒト遺伝子等の解析</li> <li>3cm 以下 pNOMO 女性乳癌に対する組織内照射を使った加速乳房部分照射法の feasibility study</li> <li>HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究</li> <li>大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験</li> <li>幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第二相試験</li> <li>残存プロウイルス量測定による抗 HIV 療法の最適化のための研究</li> <li>EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験 (FLEET)</li> <li>HIV 感染症の薬剤耐性動向調査</li> <li>IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究</li> <li>わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究</li> <li>HLA-B 遺伝子型と Lipodystrophy 発症の関連について調査する臨床研究</li> <li>新規 HIV/AIDS 診断症例の疫学研究</li> <li>Micronodular thymoma (MNT) の臨床病理学的検討</li> <li>大腸がん患者を対象としたカペシタビンの血中濃度測定による薬物動態個体差の研究 (PersonaX)</li> </ul>	<p>すべて承認</p>
<p>3) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II (GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究) (研究責任者: 関本貢嗣)」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報告が 6 件あった。</li> </ul>	