

## 平成 25 年 3 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 3 月 26 日（火） 16：30～18：30

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、清家百合枝、橋 哲弘、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 4 件			
HIV・肝炎ウイルス重複感染者の肝炎ウイルスに関する検討(多施設共同研究)	消化器内科	三田英治	修正の上承認
【主な修正内容】症例報告書を提出すること。臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する S-1/Oxaliplatin/cetuximab/radiation 併用療法第 I / II 相試験	外科	池田正孝	修正の上承認
【主な修正内容】研究主宰施設の倫理審査委員会承認書を提出すること。登録通知書を提出すること。臨床研究承認申請書、研究分担者・研究協力者リスト、調査票を修正すること。第 I 相試験、第 II 相試験の各々の説明文書、同意書を修正すること。			
KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/radiation 併用療法第 I / II 相試験	外科	池田正孝	修正の上承認
【主な修正内容】研究主宰施設の倫理審査委員会承認書を提出すること。登録通知書を提出すること。研究分担者・研究協力者リスト、調査票を修正すること。第 I 相試験、第 II 相試験の各々の説明文書、同意書を修正すること。			
治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	外科	池田正孝	修正の上承認
【主な修正内容】研究主宰施設の倫理審査委員会承認書を提出すること。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 6 7 件 < 人事異動に伴う責任医師の変更 > <ul style="list-style-type: none"> <li>・ TS-1 単独または TS-1/CDDP 併用治療に抵抗性となった進行・再発胃癌に対する二次治療の無作為第 II 相試験；CPT-11 単独療法と Paclitaxel 単独療法および TS-1 併用療法の 2nd line 化学療法としての意義に関する試験</li> <li>・ 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</li> <li>・ 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第 III 相試験</li> <li>・ 進行・再発胃癌症例における、TS-1+CDDP+PTX 併用化学療法第 II 相臨床試験</li> <li>・ 局所進行癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第 II 相臨床試験</li> <li>・ 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験</li> <li>・ 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</li> <li>・ “HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週サイクル併用療法第 II 相試験”</li> <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) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の</li> </ul>	すべて承認

無作為化第Ⅱ相臨床試験 (HERBIS2)

- ・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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・病理学的 Stage Ⅱ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験
- ・高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル (DTX) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験
- ・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
- ・フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験
- ・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の遺伝子背景に関する研究 J-STARS Genomics
- ・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
- ・大腸癌 stageⅡB, Ⅲ (pTMN 分類) 症例に対する術後補助化学療法としての、UFT+LV と UFT+PSK のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- ・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/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFFOX6) vs 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0603)
- ・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
- ・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
- ・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
- ・Clinical Stage0-1 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
- ・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)
- ・StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- ・75 才以上高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する XELOX+ベバシズマブ (BV) 療法の併用第Ⅱ相臨床試験 (ASCA Trial)
- ・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効性と 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)

- ・KRAS 野生型の進行・再発結腸・直腸癌に対する初回治療としてのセツキシマブ療法の有効性と安全性の検討
- ・結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験
- ・大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験
- ・大腸癌手術に対する術後回復強化 (ERAS) プロトコールの多施設共同安全評価試験
- ・直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討
- ・EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する Cetuximab 対 Irinotecan+Cetuximab 併用療法の比較第Ⅱ相試験
- ・KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (PF study)
- ・大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分3投与 vs 分2投与) MCSG0-1103
- ・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)
- ・未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFOX7+Bmab 療法の第Ⅱ相臨床試験 (A-JUST study)
- ・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)
- ・KRAS 野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (PACIFIC Study)
- ・進行・再発大腸癌に対する1次治療での2週毎 XELOX+ベバシズマブ療法 (PHOENIX Trial)
- ・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—PhaseⅡ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
- ・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マブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
- ・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 (KMBOG1014)
- ・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 (KMBOG1015)

<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>

- ・乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10
- ・StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- ・KRAS 野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (PACIFIC Study)
- ・進行・再発大腸癌に対する1次治療での2週毎 XELOX+ベバシズマブ療法 (PHOENIX Trial)
- ・クローン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索
- ・UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験
- ・CYP2C19 遺伝子多型が抗 HIV 薬の薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床研究

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究</li> <li>・ 弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する前向きコホート研究</li> <li>・ 表在性膀胱癌に対する術直後単回膀胱内注入療法の検討</li> <li>・ ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査</li> </ul> <p>&lt; 研究デザインの変更に伴う研究実施計画書、説明文書の改訂 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> <p>&lt; 研究期間延長、研究に対する経費の変更 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析</li> </ul> <p>&lt; 中央検査施設の変更、各種登録及び調査票の提出方法変更、有害事象報告義務の補足、治療研究委員会の改変に伴う実施計画書および説明同意文書の改訂 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10</li> </ul> <p>&lt; 症例登録期間延長、試験期間延長および研究組織の変更に伴う研究実施計画書、説明文書の改訂 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳癌センチネルリンパ節検索における、RI 法と比較した ICG 蛍光法の臨床的有用性の検討</li> </ul>	
<p>2) 継続審査申請について 23 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 閉経前乳癌における化学療法施行時の LH-RH agonist による卵巣機能保護作用に関する検討—第Ⅱ相臨床試験—</li> <li>・ リンパ節転移陰性乳癌患者における Her2 蛋白発現の予後因子としての意義に関する検討</li> <li>・ ホルモン陽性 StageⅡ・ⅢA、閉経後乳癌に対するエキセメスタン 24 週間術前治療の有用性の検討（臨床第Ⅱ相試験）</li> <li>・ 中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験</li> <li>・ 本邦における急性肝炎の疫学調査および欧米型 B 型 (genotype A) 肝炎と E 型肝炎の発生状況に関する研究</li> <li>・ C 型慢性肝炎 IFN 治療のテーラーメイド医療の実現化に関する研究</li> <li>・ ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析</li> <li>・ UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</li> <li>・ StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</li> <li>・ 日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究—石灰化病変の進行とワルファリンの関係—JASS (Japanese Aortic Stenosis Study)-2</li> <li>・ 切除可能膵癌における塩酸ゲムシタピン (GEM) + ティーエスワン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験</li> <li>・ クロウン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索</li> <li>・ 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10</li> <li>・ 乳児白血病における白血病幹細胞の同定-MLL-10 付随研究計画書-</li> <li>・ 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験</li> <li>・ 表在性膀胱癌に対する術直後単回膀胱内注入療法の検討</li> <li>・ CYP2C19 遺伝子多型が抗 HIV 薬の薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床研究</li> <li>・ 弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する前向きコホート研究</li> <li>・ ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査</li> <li>・ 血液・造血器疾患における疾患登録疫学研究計画書</li> </ul>	<p>すべて承認</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 宿主因子による HIV 感染症の制御に関する調査研究</li> <li>・ KRAS 野生型転移性大腸癌に対する 2 次治療パニツムマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化第 II 相試験 (PACIFIC Study)</li> <li>・ 進行・再発大腸癌に対する 1 次治療での 2 週毎 XELOX+ベバシズマブ療法 (PHOENIX Trial)</li> </ul>	
<p>3) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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 (遺伝子診断法バリデーション研究) (研究責任者: 金村米博)」「重症頭部外傷の予後予測式の検証—多施設前向き研究— (若井聡智)」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>・ 平成 24 年度 NHO ネットワーク共同研究課題「Z 軸ビデオ細胞画像 (Zavic) データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の実証研究 略称 (Zavic DB Study)」 (研究責任者: 眞能正幸) については、国立病院機構本部臨床研究中央倫理審査委員会にて「臨床研究の新規参加」の審議が行われ、「承認」とされたことが報告された。</li> <li>・ 大阪医療センター諸規程の改訂について報告があり承認された。</li> </ul>	