

平成 25 年 4 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 4 月 23 日（火） 16：00～17：30

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、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 4 件			
心理専門カウンセラーおよびピアカウンセラーの介入に関する調査研究	感染症内科	白阪琢磨	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、研究計画書、説明文書、同意書を修正すること。			
肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM) または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第 II 相比較試験	外科	宮本敦史	修正の上承認
【主な修正内容】登録票、通知票、追跡調査報告用紙を提出すること。臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究	外科	平尾素宏	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、研究実施計画書、説明文書、同意書を修正すること。登録用紙の患者イニシャルの記載は X X とすること。添付資料の 1 枚目の有無と患者識別番号の記載欄を確認すること。			
狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究	外科	平尾素宏	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、研究実施計画書、説明文書、同意書を修正すること。登録用紙の患者イニシャルの記載は X X とすること。添付資料の 1 枚目の有無と患者識別番号の記載欄を確認すること。			

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 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 > <ul style="list-style-type: none"> ・ 遠隔転移を有する膵がんに対するティーエスワン+ロイコボリン療法の第 II 相試験 ・ 上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究 ・ JCOG0909 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の第 II 相試験 ・ HIV 感染者における口腔内・腸内微生物の解析と病態への関連についての研究 ・ 一過性骨髄以上増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10 ・ ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11 ・ レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 ・ 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験 	すべて承認

- ・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)
- ・乳房内再発患者の予後規定因子に関する分子生物学的研究
- ・薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価
- ・血液凝固異常症全国調査

<院外共同研究者の変更、院外共同研究者の追加、研究実施場所の追加に伴う研究実施計画書、説明文書の変更>

- ・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

<記載内容の整合性の統一、誤記訂正に伴う研究実施計画書の改訂>

- ・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]

<受託研究の責任医師の規定に伴う責任医師の変更>

- ・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

<人事異動に伴う責任医師の変更>

- ・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
- ・Helicobacter pylori 陽性患者に対する一次除菌療法の検討～ランソプラゾールに対するエソメプラゾールの多施設共同ランダム化非劣性試験～
- ・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
- ・胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験

2) 継続審査申請について 19件

- ・乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としての乳癌組織における遺伝子多型の意義
- ・レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
- ・上部早期胃癌にたいする術式に関する前向きコホート観察研究
- ・モジュラー型カスタムメイド人工股関節の有効性の検証
- ・人工股関節再置換術用インプラントの有効性の検証
- ・JCOG0909 臨床病期 II / III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法+/-救済治療の第 II 相試験
- ・一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10
- ・薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験
- ・遠隔転移を有する膵がんに対するティーエスワン+ロイコボリン療法の第 II 相試験
- ・膵がん切除後補助化学療法患者のバイオマーカーの探索研究
- ・本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究
- ・薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価
- ・HIV 感染者における口腔内・腸内微生物の解析と病態への関連についての研究

すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11 ・原発性子宮頸癌に対する Image-based intracavitary brachytherapy (画像誘導腔内照射) の臨床試験 ・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) ・乳房内再発患者の予後規定因子に関する分子生物学的研究 ・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 	
<p>3) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「HIV 感染者の口腔内免疫および微生物に関する研究 (研究責任者: 有家 巧)」「大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査: OCPD レジストリ研究 (研究責任者: 倭 成史)」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。 ・「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 8 件報告された。 	