

平成 25 年 5 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 5 月 28 日（火） 16:00～19:50

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、山田雄久、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、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 7 件			
肥満患者における遺伝子多型考慮した栄養相談の実施とその効果についての研究	栄養管理室	餅 康樹	却下
【主な却下の理由】臨床研究承認申請書、研究分担者・研究協力者リスト、研究計画書、研究計画のご説明とお願い、説明文書、試験の流れのご説明、同意書、同意撤回書の修正が必要であり、添付すべき資料が不足しており、却下とする。			
糖尿病患者における新規持続型インスリン製剤の有用性・安全性の検討	糖尿病内科	加藤 研	却下
【主な却下の理由】研究デザインの再考が必要であり却下とする。			
ヘリコバクター・ピロリー一時除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験	消化器科	山田 拓哉	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、試験計画書、説明文書、同意書、同意撤回書を修正すること。試験計画書の患者負担について確認して明記すること。結果通知方法を確認し、結果通知書があれば添付すること。			
尿路ストーマ造設患者(ウロストメイト)のQOL 調査票作成と QOL 調査実施	泌尿器科	岡 聖次	修正の上承認
【主な修正内容】研究主宰施設における倫理委員会承認書を提出すること。不足している CRF を提出すること。研究計画書と説明文書の記載の矛盾を確認し、既存の調査票を使用する場合提出すること。説明文書、同意書を修正すること。			
「術後譫妄」に関する多施設共同後向き実態調査	麻酔科	島川 宜子	修正の上承認
【主な修正内容】包括同意の雛形を作成し提出すること。臨床研究承認申請書、研究実施計画書を修正すること。			
突発性難聴を主とする感音難聴に対する音楽療法	耳鼻咽喉科	福嶋 宗久	却下
【主な却下の理由】研究計画の見直しが必要であり却下とする。			
進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタピン+S-1療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験	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、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+カペシタピン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 [KBCSG-TR 1214]	承認
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 10 件 <人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等> ・AutoPBSCT for relapsed HIV associated lymphoma (ARL209) 難治性および再発性 HIV 関連悪性リン	すべて承認

<p>パ腫に対する HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同 Phase II 臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・進行・再発乳癌に対する TS-1+Trastuzumab 併用療法の第 I / II 相臨床試験 ・4 サイクルの 5-Fluorouracil+Epirubicin+Cyclophosphamide (FEC) 療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としての Docetaxel (T) 療法対 Docetaxel + Capecitabine (TX) 療法のランダム化比較試験 付随研究) ・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 ・B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 ・C 型肝炎の自然史および治療効果におよぼす IL-28B の一塩基多型に関する検討 <p><研究計画書の改訂></p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 <p><研究計画書、説明文書の改訂></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 ・閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験 ・HIV 感染者における神経認知機能と日常生活活動能力に関する検討 	
<p>3) 継続審査申請について 14 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIV 感染の免疫防御に関わるヒト遺伝子の探索研究 ・進行・再発乳癌に対する TS-1+Trastuzumab 併用療法の第 I / II 相臨床試験 ・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化第 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 ・AutoPBSCT for relapsed HIV associated lymphoma (ARL209) 難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同 Phase II 臨床試験 ・B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 ・4 サイクルの 5-Fluorouracil+Epirubicin+Cyclophosphamide (FEC) 療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としての Docetaxel (T) 療法対 Docetaxel + Capecitabine (TX) 療法のランダム化比較試験 付随研究) ・C 型肝炎の自然史および治療効果におよぼす IL-28B の一塩基多型に関する検討 ・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 ・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 ・人工膝関節全置換術後疼痛に対するカロナール (アセトアミノフェン) の有効性、安全性の検討」観察研究 ・神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 ・妊娠母体のカルシウム・リン代謝状況が母体および胎児成長に及ぼす影響の検討 ・慢性心不全患者に対する ASV の忍容性に関する研究」Osaka-ASV Study 	<p>すべて承認</p>
<p>3) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「若年性胆道癌の発症要因に関する研究」、「胆道癌における脈管合併切除再建例の成績」、「肝葉 	

切除を必要とする腫瘍形成内肝内胆管癌における胆管切除再建の意義」「骨シンチ画像経過観察 Viewer VSBONE の技術検討」「骨盤悪性骨腫瘍に対する制御型人工関節の治療成績に関する多施設共同研究」については、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。

「心肺蘇生における脳局所酸素飽和度の推移に関する研究」については、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観察研究であり、迅速審査にて研究実施が承認された。

- ・「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7件報告された。
- ・その他、「OGSG 1105 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 (HERBIS-4A)」「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)」「切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第 II 相試験」については、自主研究として審議、承認したが、症例登録に対する研究費の支払いが発生することとなったため、受託研究契約を締結することが報告され、了承された。