

平成 25 年 6 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 6 月 25 日（火） 16：00～18：45

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、今村恭子、清家百合枝、橋 哲弘、佐々木保忠、石川ユキ

<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			
頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化療法プロトコル	小児科	大杉 夕子	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。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、説明文書、同意書を修正すること。			
ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験	泌尿器科	岡 聖次	修正の上承認
【主な修正内容】匿名化の方法の詳細を確認すること。臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
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	消化器内科	長谷川裕子	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、研究計画書、説明文書、同意書を修正すること。初回審査承認の審査結果通知書を提出すること。			
蘇生時咽頭冷却の有用性の検討	救命救急センター	若井 聡智	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。臨床研究承認申請書、研究実施計画書、説明書、同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
<p>1) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 9 件</p> <p><人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長></p> <ul style="list-style-type: none"> 大腸癌手術に対する術後回復強化(ERAS)プロトコルの多施設共同安全評価試験 食道癌化学療法に伴う口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽剤の有用性に関する検討 手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第 II 相比較試験 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 維持透析患者における開心術中の血液濾過 (HF) による血中 HMGB-1 除去量の測定 <p><研究計画書の改訂></p> <ul style="list-style-type: none"> リンパ節転移陰性乳癌患者における Her 2 蛋白発現の予後因子としての意義に関する検討 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 	すべて承認

<p><研究計画書、同意説明文書の改訂></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 	
<p>2) 継続審査申請について 11件</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 ・手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 ・新たに持続性心房細動と診断され1つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験 ・肝切離面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討 ・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 ・大腸癌手術に対する術後回復強化(ERAS)プロトコルの多施設共同安全評価試験 ・食道癌化学療法に伴う口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽剤の有用性に関する検討 ・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 ・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)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 ・維持透析患者における開心術中の血液濾過(HF)による血中 HMGB-1 除去量の測定 ・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+ペ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 	<p>すべて承認</p>
<p>3) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自主研究 11 課題「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(山本 和義)」、「学会ガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療法の確立(PHAS-J2)(加藤 研)」、「HIV 陽性妊婦から生まれた HIV 非感染児のミトコンドリアの評価(多和 昭雄)」、「眼手術術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究(大鳥 安正)」、「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(増田 慎三)」、「日本における HIV 感染者の合併症および治療に伴う有害事象に関するレトロスペクティブ研究(白阪 琢磨)」、「切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用療法(GCS 療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(宮本 敦史)」、「大腸がん患者を対象としたフツ化ピリミジン系抗がん剤の血中濃度測定による薬物動態個体差の研究(楨原 克也)」、「腹腔鏡下胆嚢摘出術における術後嘔気嘔吐に対するデキサメサゾン予防投薬に関する多施設共同 2 重盲検ランダム化比較試験(中森 正二)」、「慢性腎臓病(CKD)患者における血漿リン濃度および PTH の概日リズム変化と血管合併症及び腎予後との関連に関する検討(倭 成史)」、「大阪府 AYA (adolescents and young adult) 世代における白血病・リンパ腫の実態調査(井上 正信)」について、終了報告があった。 ・「HIV 感染症の早期診断における HIV 抗原・抗体測定法と HIV RNA 測定法との比較研究(白阪 琢磨)」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。 「全国泌尿器癌登録(岡 聖次)」、「上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法—多施設共同研究—(13018/山田 拓哉)」、「熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(定光 大海)」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。 ・「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 11 件が報告された。 	

