

平成 25 年 7 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 7 月 23 日（火） 16：00～18：50

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、

< 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			
肥満糖尿病患者における体組成及び食物摂取頻度調査と遺伝子多型との関連性	栄養管理室	餅 康樹	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、研究計画書、説明文書、試験の流れのご説明、同意書、同意の撤回を修正すること。添付資料の使用許可を得ること。			
抗 HIV 療法での STB への投薬変更に関する研究	エイズ先端医療 研究部長	白阪 琢磨	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、説明文書、同意書、アンケート調査用紙を修正すること。			
糖尿病患者における CGM を用いた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	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。			
難治の脊椎手術後遺残疼痛に対するトラマドール塩酸塩/アセト アミノフェン配合錠及びプレガバリン併用療法の有用性に関する 調査研究	整形外科	長本 行隆	却下
【却下の理由】説明文書の記載、必要書類の不足のため			
オーバチュープ併用強化型逆流防止弁(リークカッター)の内視 鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection:ESD)の有 用性の検討：多施設共同研究	消化器内科	山田 拓哉	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。			

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 11 件 < 人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等 > ・ 観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究 (MARK 研究) ・ 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 ・ 胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験 ・ 2 型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討 ・ 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 ・ HIV 関連リンパ腫における早期診断・予後判定のためのバイオマーカーの開発 ・ 新たなリンパ腫病理分類法による日本におけるエイズ関連リンパ腫の再分類 < 研究責任者の変更、研究分担者の追加、研究計画書の変更 >	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 ・ 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 	
<p>2) 継続審査申請について 7件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 関連リンパ腫における早期診断・予後判定のためのバイオマーカーの開発 ・ 2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討 ・ 観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究 (MARK 研究) ・ 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 ・ 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 ・ 新たなリンパ腫病理分類法による日本におけるエイズ関連リンパ腫の再分類 ・ 胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験 	<p>すべて承認</p>
<p>3) その他について</p> <p><終了報告> 7件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IgA腎症に対する扁桃摘出術とステロイドパルス療法の有効性に関する多施設共同研究 ・ 肝切除術における腹腔ドレナージの有無と安全性に関する前向きコホート研究 ・ 若年乳癌患者のサバイバーシップ支援プログラムの構築に関する研究 —若年乳癌患者が抱える問題や課題の調査・把握と情報発信— ・ 心拍再開した院外心停止例の人工呼吸関連肺炎 (Ventilator associated pneumonia;VAP) 発生率に関する研究 ・ 切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP 治療の第 I / II 相試験 (WT-BT 試験) ・ 術前トラスツマブ+細胞障害性抗癌薬の併用療法後に病理組織学的完全奏効 (乳房) の得られた症例の予後に関する調査研究 (JBCRG-C03) ・ 人工股関節全置換術における骨盤傾斜の変化とその関連要因についての検討 <p><迅速審査></p> <p>1件について、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同前向き観察研究 <p><付議不要></p> <p>「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9件報告された。</p> <p>「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」については、自主研究として審議、承認したが、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より試薬の無償提供を受けて研究を実施するため、共同研究契約を締結することが報告され、了承された。</p>	