

平成 25 年 8 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 8 月 27 日（火） 16：00～20：55

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、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			
自殺企図者への心理的支援について	医療相談室	今井 千代 美	修正の上承認
【主な修正内容】退院後は当院は責任をおわないことを明記すること。所属施設の倫理審査委員会の承認書を添付すること。説明文書、同意書を修正すること。			
就労中の乳がん患者に対するグループ介入の効果に関する研究 HIV 療法での STB への投薬変更に関する研究	看護部	四方 文子	却下
【主な却下の理由】説明文書、同意書が不足しているため。			
HIV 感染者におけるヒトヘルペスウイルス 8 型関連疾患の多施設調査	感染症内科	上平 朝子	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書を修正すること。ご協力のお願いを他院で使用する場合各施設の連絡先を記載すること。			
テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	地域医療連携室	三田 英治	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書を修正すること。			
骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験	泌尿器科	岡 聖次	修正の上承認
【主な修正内容】CRF の雛形を添付すること。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。			
有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験	泌尿器科	岡 聖次	修正の上承認
【主な修正内容】CRF の雛形を添付すること。説明文書、同意書を修正すること。			
近畿ブロックエイズ治療中核拠点病院における心理カウンセリングのニーズと現状調査	臨床心理室	安尾 利彦	却下
【主な却下の理由】アンケートと実態調査がまざっているため。			
『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γδ型T細胞の関連を探索する多施設共同試験』～付随研究 ゾレドロン酸投与と腫瘍組織への免疫細胞の浸潤の解析～	乳腺外科	増田 慎三	修正の上承認
【主な修正内容】同意書を修正すること。			
ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究	乳腺外科	八十島 宏 行	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、研究実施計画書、説明文書、用語集、同意書、同意撤回書を修正すること。			
高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対	上部消化器外科	西川 和宏	修正の上承認

する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験研究			
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、計画書、説明文書、同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
<p>1) 重篤な有害事象に関する報告 2 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12 ・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 	すべて承認
<p>2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 18 件</p> <p>17 件</p> <p><人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・進行肝細胞がんを対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験 ・癌の個別化治療に関わる糖鎖マーカーの研究開発 ・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 ・再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 ・乳癌術前化学療法による癌完全消失 (pCR) 予測のための臨床診断法の確立 ・進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討 ・第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別研究 ALL-R08 ・小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 LCH-12 ・血友病 A における保因者診断のための線形回帰モデルの作成 ・ゲノタイプ 1 型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α-2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討 ・ゲノタイプ 1 型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α-2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討 ・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 <p><研究計画書、説明同意文書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 <p><期間延長、委託機関の変更、協力医療機関の追加></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><研究計画書、CRFの変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討 <p><院内研究従事者、個人情報管理者の職名の変更、院外共同研究者、研究等実施場所の追加および組織改組に伴う変更、研究実施計画書の変更に伴う説明文書の変更></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 	承認

<p>1 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>修正の上承認</p>
<p>【主な修正内容】 コントロール対照群用の説明文書を作成する。</p>	
<p>3) 継続審査申請について 23 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・乳癌術前化学療法による癌完全消失 (pCR) 予測のための臨床診断法の確立 ・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 ・乳癌における術前化学療法治療効果予測因子としての HER2/PI3K/AKT/PTEN シグナル経路の解析 ・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アポトーシス及び乳腺幹細胞マーカーの解析 ・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 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0603) ・第一再発小児急性性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究 再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 ・第一再発小児急性性リンパ性白血病に対するリスク別研究 ALL-R08 ・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 ・ゲノタイプ 1 型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α-2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討 ・ゲノタイプ 1 型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α-2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討 ・局所進行胃癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験 ・血友病 A における保因者診断のための線形回帰モデルの作成 ・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 ・HIV 感染妊婦から出生した児に対するジドブジン (AZT) 予防投与における薬物動態と副作用に関する多施設共同研究 ・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 ・進行肝細胞がんを対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験 ・癌の個別化治療に関わる糖鎖マーカーの研究開発 ・小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 LCH-12 ・肝葉切除を伴わない胆道がん切除例に対するゲムシタビンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第Ⅰ相試験 ・再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 ・進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討 	<p>すべて承認</p>
<p>4) その他について</p> <p><終了報告> 9 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自殺企図の再発防止に関するケースマネジメントおよび IT を利用した支援に関する無作為化比較試験 ・胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の第Ⅱ相試験 ・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 FOLF1R1 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 	

<ul style="list-style-type: none"> ・中等度から高度の疼痛を訴える後縦靭帯骨化症患者に対するオピオイド鎮痛薬による鎮痛研究 ・HIV 感染症患者におけるダルナビルの脂質に対する影響の検討 ・抗 HIV 薬の毛髪内濃度と血中濃度測定に関する臨床研究 ・HIV 感染者のメンタルヘルスに対する心理カウンセリングの効果に関する研究 ・食道癌全国登録 ・前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査） <p><迅速審査></p> <p>4 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"> ・骨転移前立腺癌患者に対するボーンスキャンインデックス (BSI) を用いた治療効果の評価に関する臨床研究 ・ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究 ・小児白血病研究会 (JACLS) 参加施設における小児血液腫瘍を対象とした前方視的疫学研究 ・中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 <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 4 件報告された。</p> <p>「膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)」については、自主研究として審議、承認したが、特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニットより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、承認された。</p>	
--	--