

平成 26 年 1 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 26 年 1 月 28 日（火） 16:00～19:35

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、武永幸一、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 5 件			
逐次内分泌療法に耐性の閉経後エストロゲンレセプター陽性転移乳癌におけるエストロゲン療法の有用性と安全性を検討する観察研究	乳腺外科	水谷 麻紀子	修正の上承認
【主な修正内容】・主宰施設に意見を伝えること、ジェネリック薬品が使用できるか確認すること。可能な限り院外で処方すること。登録用紙、症例報告書は当院のプライバシーポリシーに合わせて記載すること。 臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
慢性中耳炎における難培養微生物のメタゲノム解析による新規治療開発に関する研究	耳鼻咽喉科	堀井 新	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。			
食道癌術後吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張時のトリウムシノロンアセトニド（ケナコルト A®）局注の有用性の検討：前向き無作為化比較試験」（BD+ケナコルト RCT）	消化器内科	山田 拓哉	修正の上承認
【主な修正内容】非盲検担当者を確認した。本研究に対する当院の意見を伝えること。薬剤取扱いを検討すること。使用するケナコルト A の規格を確認すること。臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。研究期間を確認し研究実施希望期間にいつまでかを記載する。			
局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験：S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs 4 コース	上部消化器外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】登録用紙を提出すること。症例報告書、説明文書、同意書を修正すること。			
ヒトゲノムおよびプロテオームテラーメイド医療の実用化に関する研究	統括診療部長	中森 正二	承認

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告 1 件 ・局所進行膀胱癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	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・研究協力者の変更、研究期間の延長等> ・病理学的 StageⅡ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 ・救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング（AI）の重要性についての研究 ・小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相試験（JPLSG ALL-T-11） ・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	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索 ・慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究 ・政策医療腎ネットワークにおける標準化病理診断による腎病理データベースを基盤とした腎組織病変の治療の治療反応性と予後予測に関する解析 ・小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査 <p><研究計画書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・より良い乳がん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR1316) <p><院内研究従事者の職名と研究実施期間の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・iPS 細胞の増殖促進因子及び分化抑制因子の探索と培養技術への応用検討に関する研究 	
<p>3) 継続審査申請について 19 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン・アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験 ・小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 LLB-NHL03 ・小児期に発症する血液疾患に関する疫学調査研究 ・臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験 ・正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索 ・副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査 ・慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究 ・政策医療腎ネットワークにおける標準化病理診断による腎病理データベースを基盤とした腎組織病変の治療の治療反応性と予後予測に関する解析 ・未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFOX7+Bmab 療法の第 II 相臨床試験 (A-JUST study) ・小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相試験 (JPLSG ALL-T-11) ・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 ・肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討 ・肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討 ・救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング (AI) の重要性についての研究 ・iPS 細胞の増殖促進因子及び分化抑制因子の探索と培養技術への応用検討に関する研究 ・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 ・小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査 ・HER2 陰性アンスラサイクリン系およびタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者に対するエリブリンの安全性および有効性に関する検討 ・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 	すべて承認
<p>4) その他について</p> <p><終了報告 5 件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸癌 stage II B, III (pTNM 分類) 症例に対する術後補助化学療法としての、UFT+LV と UFT+PSK のランダム化第 III 相比較臨床試験 	

<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 ・ 腹部大動脈瘤に対する国立病院機構ネットワーク研究（腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術（SG）導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築） ・ 乳腺細胞診における針洗浄液 HER2－ECD・CA15-3 測定の意義 ・ 包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究 <p><迅速審査4件></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"> ・ 悪性黒色腫レジストリ ・ 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究 ・ 脳神経外科の可視化に関する研究 ・ 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究(J-ASPECT) <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1件報告された。</p> <p>「喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究（JME 研究）」、「酸素投与による心臓カテーテル後造影剤腎症の予防効果に関する研究」については EBM 推進のための大規模臨床研究として独立行政法人国立病院機構本部臨床研究中央倫理審査委員会が 1 月 14 日承認され、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程第 7 条 2 項に基づき、当院院長が臨床研究計画書等の改訂を許可し、研究責任医師に決定を通知したため報告した。</p> <p>「慢性中耳炎における難培養微生物のメタゲノム解析による新規治療開発に関する研究」については NHO ネットワーク共同研究として独立行政法人国立病院機構本部臨床研究中央倫理審査委員会が 1 月 14 日承認され、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程第 7 条 2 項に基づき、当院院長が医療機関での研究の実施を許可し、研究責任医師に決定を通知したため報告した。</p>	
--	--