

平成 26 年 10 月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

開催年月日：平成 26 年 10 月 28 日（火） 16：00～18：35

出席委員名：是恒之宏、中多泉、中森正二、清家百合枝、出口孝志、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 3件			
療養中の HIV 患者における心理的状況・身体的状況・生活状況の変化に関する研究	地域医療連携室	岡本 学	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。研究代表者施設の IRB の承認書を提出すること。			
切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験	外科	宮本 敦史	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。			
大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験	外科	平尾 素宏	修正の上承認
【研究責任者】			
【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
2) 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責任者・研究分担者・研究協力者の変更、研究期間の延長等> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 陽性者の関係性に関する研究（整理番号 12042） ・ StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討－PhaseⅡ試験－ ・ KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第Ⅱ相試験・ ・ 美白成分ロドデノール含有化粧品使用後に生じた色素脱失症例に関するアンケート調査 ・ 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 ・ 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 ・ 病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル＋TS1 療法の 6 ヶ月間継続投与の feasibility の検討 ・ キャリア中期の臨床看護師が感じる仕事のやりがい（整理番号 14020） <研究計画書の変更> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 <研究計画書、説明文書の変更> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 - 多施設共同研究 - 	すべて承認
3) 継続審査申請について 18件 <ul style="list-style-type: none"> ・ ALCL99 治療研究 ・ ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助化学療法におけるエキセメスタン、アナストロゾール、タモキシ 	すべて承認

<p>フェン投与のランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国骨・軟部腫瘍登録 ・レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) : ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4~6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第 3 相試験 ・好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアムフォテリシン B リポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験 (ILEANstudy) ・Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-Phase II 試験- ・KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第 II 相試験 ・ボージェーライン腺がんに対する術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験 ・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) ・進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 療法 (GS 療法) の第 III 相比較試験 ・ホルモン受容体陽性・HER 2 陽性閉経後原発性乳癌における術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第 2 相試験 ・小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 ・抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 ・手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab (TChH 療法) による術前化学療法の第 II 相試験 (KBC-SG1201) ・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) ・根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第 III 相試験 ・僧帽弁閉鎖不全症における渦流形成時間と血行動態との関係に関する研究 ・エイズ関連悪性リンパ腫における Epstein-Barr ウイルス動態の解析と病態への関連についての研究 	
<p>※今月より継続審査の課題について当院のプライバシーポリシーの遵守状況を以下の書類での確認を開始し報告された。</p> <p>「1 症例目の登録票のコピー」</p> <p>「1 症例目の患者情報の頁のコピー (被験者を識別する情報が記載された頁。EDC の場合は該当の画面を印刷)」</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"> ・既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+S-1 併用化学療法の第 II 相臨床試験 ・C 型肝炎ウイルス感染宿主の肝内抗ウイルス関連遺伝子の mRNA 発現レベルを考慮したインターフェロン治療効果予測と tailor-made 治療の確立 ・2 型糖尿病を合併する高血圧患者における微量アルブミン尿抑制効果に関する臨床研究 ・HIV 陽性者の関係性に関する研究 ・抗 HIV 療法での RPV への投薬変更に関する研究 ・多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究 ・美白成分ロドデノール含有化粧品使用後に生じた色素脱失症例に関するアンケート調査 ・南海トラフ巨大地震の被害想定に対する DMAT による急性期医療対応に関する研究 ・骨原発平滑筋肉腫の治療成績に関する多施設共同研究【骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同臨床研究】 	

<迅速審査2件>

2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。

- ・日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクトによる肝細胞癌に対する解剖学的および非解剖学的切除に関する比較検討
- ・エイズ拠点病院を受診した外国人の初診時CD4に影響を与える要因の調査

<付議不要>

「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11件報告された。

<その他>

- ・2014年9月のIRBで報告され了承された独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター受託研究等取扱規程、独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター臨床研究取扱手順書の改訂について幹部会議で「独立行政法人」の削除の指示が出たため対応したことを報告した。
- ・国立病院機構 大阪医療センター臨床研究取扱手順書の改訂（修正報告書の指示決定通知日より3か月以内の提出の義務化）について報告され了承された。