

平成 26 年 11 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 11 月 25 日（火） 16：15～19：15

出席委員名：是恒之宏、中多泉、中森正二、今村恭子、清家百合枝、出口孝志、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 3件			
簡易なチーム医療評価票の作成に関する研究	臨床心理室	仲倉 高広	修正の上承認
【主な修正内容】厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」の研究分担者、研究協力者に今回の対象者が含まれているか確認すること。該当者には謝金は支払うことができない。研究課題名を「HIV 診療における簡易なチーム医療評価票作成に関する研究」に可能ならば変更する。変更した場合は臨床研究承認申請書と研究分担者・研究協力者リストを修正して提出すること。識別番号対応表で管理し、調査票は番号で管理する方法で実施すること。研究計画書・説明文書・手紙・チーム医療を評価する項目選定の調査を修正すること。			
HIV 感染者における腎機能評価のためのイヌリンクリアランスに関する研究	感染症内科	白阪 琢磨	却下
【却下の理由】研究計画書の大幅な変更が必要なため。			
血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究	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・説明文書を修正すること。			

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 6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 > <ul style="list-style-type: none"> <li>・膵臓がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法（GS 療法）をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助療法のランダム化第Ⅲ相試験</li> <li>・全国胆道癌登録</li> <li>・局所進行膵癌に対する 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</li> <li>・胆管癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発</li> <li>・National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業</li> </ul> < 研究計画書の変更 > <ul style="list-style-type: none"> <li>・閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験</li> </ul>	すべて承認
3) 継続審査申請について 23件 <ul style="list-style-type: none"> <li>・術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－</li> <li>・閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験</li> <li>・小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究 CML-08</li> <li>・HIV 感染女性から出生した子どもの実態調査と子どもの健康と発達支援</li> <li>・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</li> </ul>	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験</li> <li>・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</li> <li>・National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業</li> <li>・全国胆道癌登録</li> <li>・直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討</li> <li>・小児の特発性血小板減少性紫斑病(ITP)に関する疫学調査研究</li> <li>・大阪医療センターの HIV 感染者における HHV-8 の抗体保有率の検討と HHV-8 関連疾患の検索</li> <li>・抗 HIV 薬の粉碎法と簡易懸濁法の体内動態に関する比較臨床研究</li> <li>・ホルモン感受性の進行乳癌 (65 歳以上) における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法 (LCX) の第Ⅱ相試験</li> <li>・大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討(分3投与 vs 分2投与)MCSG0-1103</li> <li>・局所進行膵癌に対する 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</li> <li>・切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験</li> <li>・胆管癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発</li> <li>・センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究</li> <li>・再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験</li> <li>・「D2 郭清を伴う胃切除後、ドレーンアミラーゼ高値症例を対象に予防的抗菌剤投与延長の術後腹腔内感染性合併症に対する有効性に関するランダム化比較第Ⅱ相試験</li> <li>・手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第Ⅱ相臨床試験 [KBCSG-TR 1315]</li> </ul>	
<p>4) その他について</p> <p>&lt; 終了報告 6 件 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CYP2B6*6/*6 の HIV-1 陽性者に対する efavirenz 投与量減量に関する臨床試験</li> <li>・HER2 過剰発現原発性乳癌に対するエピルピシン (EPI)/シクロホスファミド (CPA) およびトラスツマブ (HER)/ドセタキセル (DOC) を用いた併用術前療法第Ⅱ相臨床試験</li> <li>・EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する Cetuximab 対 Irinotecan+Cetuximab 併用療法の比較第Ⅱ相試験</li> <li>・KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (PF study)</li> <li>・EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab (Erbitux) と Irinotecan+Cetuximab (Erbitux) 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験</li> <li>・個別化医療推進プロジェクト</li> </ul> <p>&lt; 迅速審査報告 2 件 &gt;</p> <p>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"> <li>・脳腫瘍全国統計調査と解析</li> </ul>	

- ・既治療患者における薬剤耐性 HIV の動向調査（一次調査）

<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 13 件報告された。

<その他>

- ・継続審査 23 課題について実施中のプライバシーポリシーの遵守状況について報告された。
- ・中央倫理審査委員会の報告

「医薬品、医療機器等の費用対効果評価に用いる QOL 値調査」について本部主導臨床研究として医療機関での臨床研究の実施の適否について 11 月 12 日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で承認され、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。