

平成 26 年 12 月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

4. 受託研究審査委員会第二委員会

委員長：是恒之宏

開催年月日：平成 26 年 12 月 16 日（火） 16:00～19:00

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

<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			
HIV 母子感染児における神経学的予後についての研究	小児科	寺田 志津子	修正の上承認
【主な修正内容】・調査票、認知機能検査用紙・画像提出は当院のプライバシーポリシーに従うこと。説明文書（患者さんへ）（アセントフォーム）・アセントフォームの同意書・説明文書（お子さんのご家族へ）・同意書を修正すること。			
既治療患者における薬剤耐性 HIV の動向調査（薬剤耐性実態調査）	感染症内科	渡邊 大	修正の上承認
【主な修正内容】症例報告書・説明文書・同意書を修正すること。			
胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1	外科	平尾 素宏	修正の上承認
【主な修正内容】研究課題名の当院の変更案を主宰施設に伝えること。薬事委員会に使用薬剤の限定採用を依頼すること。症例報告書・アンケート用紙は当院のプライバシーポリシーに従って記載すること。説明文書・同意書を修正すること。			
血液透析療法が PTH 酸化レベルに与える影響の検討	腎臓内科	倭 成史	却下
【却下の理由】アッセイの方法論を確立してから再度提出すること。			

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"> 測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験 腫瘍マーカー NCC-ST-439 の組織発現有無と術後血中測定値との相関 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 ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビル併用療法の治療効果と耐性変異の検討 ペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル併用療法時におけるエリスロポイエチンの貧血改善効果に関する検討 HIV 感染 C 型慢性肝炎に対する Simeprevir・Peg-IFN・Ribavirin 併用療法の有効性と安全性に関する検討 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 3) 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 4) 	すべて承認

<p><研究計画書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><研究計画書、同意説明文書の変更></p> <p>「新たに持続性心房細動と診断され1つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験(Garfield 研究)</p>	
<p>3) 継続審査申請について 22件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 2) ・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 3) ・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 4) ・消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6カ月投与のランダム化第II相試験 ・腫瘍マーカーNCC-ST-439の組織発現有無と術後血中測定値との相関 ・ラミブジン耐性のB型慢性肝疾患に対するアデホビル併用療法の治療効果と耐性変異の検討 ・小児がん全数把握登録事業 ・日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 ・小児固形腫瘍観察研究 ・胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後のsurgical interventionに関する第II相臨床試験 ・測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第II相臨床試験 ・ペグインターフェロン・リバビリルン・テラプレビル併用療法時におけるエリスロポイエチンの貧血改善効果に関する検討 ・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 ・胃癌患者におけるNY-ESO-1抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討 ・臨床病期IB/II/III食道癌(T4切除)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験 JCOG1109 ・HIV感染症と日和見感染症に関するアンケート調査 ・小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 ALL-Ph13 ・炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究 ・ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1療法のランダム化第II相試験 ・HIV感染C型慢性肝炎に対するSimeprevir・Peg-IFN・Ribavirin併用療法の有効性と安全性に関する検討 ・T1-T4a/M0胃癌に対する胃全摘術周術期プロシユアによる免疫栄養療法の効果を検証するオープンラベル無作為化比較臨床第III相試験 	<p>すべて承認</p>

・食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究

4) その他について

< 終了報告 9 件 >

- ・救命救急センター搬送症例における HAE (遺伝性血管性浮腫) 疫学調査
- ・EGFR 陽性及び KRAS 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験 (FLEET2)
- ・未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFFOX7+Bmab 療法の第 II 相臨床試験 (A-JUST study)
- ・S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤 (エレンタール®) の有用性に関する第 II 相臨床試験
- ・HIV 感染者における神経認知機能と日常生活活動能力に関する検討
- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究
- ・印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学研究
- ・低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査
- ・HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験

< 迅速審査 4 件 >

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。

- ・肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼療法における予後規定因子の後向き検討<多施設共同研究>
- ・転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積<多施設共同研究>
- ・骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究
- ・初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明<多施設共同研究>

< 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 4 件報告された。

< その他 >

- ・継続審査申請 2 2 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。
- ・「消化器外科緊急手術症例における術後死亡予測モデル CORES、NSQIP の比較検証試験・H26-NHO (外科)-01」については NHO ネットワーク共同研究として医療機関での臨床研究の継続の適否について 10 月 24 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、研究責任者に決定を通知したため報告があった。
- ・CITI Japan 教育研修プログラムについて委員長より説明された。