

## 平成 26 年 3 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 3 月 25 日（火） 16:00～18:30

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 3件			
根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用科学放射線療法第 I / II 相臨床試験	上部消化器外科	平尾 素宏	修正の上承認
【主な修正内容】登録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。新規申請時の承認書を提出すること。			
肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験	外科	池田 正孝	修正の上承認
【主な修正内容】登録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。			
プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第 II 相試験	統括診療部長	中森 正二	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。			

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告 2件	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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 [KBCSG-TR 1214] (研究責任者：増田 慎三)</li> </ul>	承認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床病期 I B / 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 (研究責任者：平尾 素宏)</li> </ul> <p>【審査内容の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した予期しない重篤な有害事象であり、厚生労働大臣等に報告しなければならない。</li> <li>・ 本事象について JCOG への急送報告、共同研究機関への周知の実施を確認した。現時点では JCOG はプロトコルの有害事象の許容範囲の規定に従って継続と判断しているが、2014/3/8 の班会議で本症例と本試験の継続可否も含めた詳細な検討を行う予定。</li> <li>・ 当院で治療関連死が発生したにもかかわらず登録を継続し、更に同様の事態を招いた場合、当院の実施体制が問われると考えられる。近日開催予定の班会議の判断が出るまでは当院での新規登録は中止とする。</li> </ul>	<p>保留</p> <p>2014/3/8 の JCOG 食道がん班会議において判断が出るまで当院において新規登録は行わないこととする。</p>
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 14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>・ 近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II (GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究)</li> <li>・ ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)</li> <li>・ 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験</li> </ul>	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第二相試験</li> <li>・ フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験</li> <li>・ 多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究(非ゲノム研究)</li> <li>・ ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究</li> <li>・ 3cm 以下 pNOMO 女性乳癌に対する組織内照射を使った加速乳房部分照射法の feasibility study</li> <li>・ HLA-B 遺伝子型と Lipodystrophy 発症の関連について調査する臨床研究</li> </ul> <p>&lt;研究責任者の変更&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心原性脳塞栓症における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究</li> </ul> <p>&lt;研究計画書・説明文書の変更、研究期間の延長&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HIV 感染症の早期診断における HIV 抗原・抗体測定法と HIV RNA 測定法との比較研究</li> </ul> <p>&lt;研究責任者、研究計画書・説明文書等の変更&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明</li> </ul> <p>&lt;研究計画書・情報公開文書の変更&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究</li> </ul> <p>&lt;研究計画書の変更&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 切除可能膀胱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> </ul>	
<p>3) 継続審査申請について 18 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 3cm 以下 pNOMO 女性乳癌に対する組織内照射を使った加速乳房部分照射法の feasibility study</li> <li>・ HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究 (0836/白阪 琢磨)</li> <li>・ 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験</li> <li>・ 幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第二相試験</li> <li>・ 残存プロウイルス量測定による抗 HIV 療法の最適化のための研究</li> <li>・ HIV 感染症の薬剤耐性動向調査</li> <li>・ IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究</li> <li>・ わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究</li> <li>・ HLA-B 遺伝子型と Lipodystrophy 発症の関連について調査する臨床研究</li> <li>・ 新規 HIV/AIDS 診断症例の疫学研究</li> <li>・ フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験</li> <li>・ 多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査</li> <li>・ 近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II (GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研</li> </ul>	<p>すべて承認</p>

<p>究)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多層オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究(非ゲノム研究)</li> <li>・ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究</li> <li>・ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)</li> <li>・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)</li> </ul>	
<p>4) その他について</p> <p>&lt;終了報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗 HIV 薬の生体内代謝および副作用等に関するヒト遺伝子等の解析</li> <li>・脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究</li> <li>・EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験 (FLEET)</li> <li>・Micronodular thymoma (MNT) の臨床病理学的検討</li> <li>・大腸がん患者を対象としたカペシタビンの血中濃度測定による薬物動態個体差の研究 (PersonaX)</li> </ul> <p>&lt;迅速審査&gt;</p> <p>5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>・大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究</li> <li>・化膿性汗腺炎の疫学調査</li> <li>・抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査</li> <li>・病院前救護体制の質評価指標の確立及び活用方法に関する研究開発</li> <li>・神経耳科疾患における平衡機能に関する研究</li> </ul> <p>&lt;その他&gt;</p> <p>厚生労働省主催「平成25年度 臨床研究倫理審査委員会:治験審査委員会委員研修」(平成26年2月8日、福岡、山田副委員長)の受講報告。</p>	