

平成 26 年 4 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 4 月 28 日（火） 16:00～18:35

出席委員名：是恒之宏、川戸順之、中森正二、清家百合枝、武永幸一、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			
慢性腎臓病の進展予防に関わる栄養学的関連因子に関する研究	栄養管理室	中山 環	却下
【主な却下の理由】修正事項が多いため却下とする。			
炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索	消化器内科	山田 拓哉	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書を修正すること。			
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	乳腺外科医師	八十島 宏 行	却下
【主な却下の理由】主宰施設に確認が必要な事項がいくつかあるため却下とする			

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告 1件 ・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 (JCOG1104) の他院での突然死の第 1 報について	承認
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 18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＞ ・切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験 ・高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル (DTX) 併用療法の第 II 相臨床試験 ・HIV 陽性者の関係性に関する研究 ・胆道癌における脈管合併切除再建例の成績 ・肝葉切除を必要とする腫瘍形成内肝内胆管癌における胆管切除再建の意義 ・C 型肝炎の自然史および治療効果におよぼす IL-28B の一塩基多型に関する検討 ・一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10 ・本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究 ・ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11 ・原発性子宮頸癌に対する Image-based intracavitary brachytherapy (画像誘導腔内照射) の臨床試験 心理専門カウンセラーおよびピアカウンセラーの介入に関する調査研究 ＜研究課題名の変更、研究期間の延長＞ ・印刷業従事者にみられる胆管がん発症の原因究明に関する研究 ＜研究責任者の変更、研究分担者の変更＞ ・尿路ストーマ造設患者 (ウロストメイト) の QOL 調査票作成と QOL 調査実施 ＜研究計画書、説明文書の改訂＞	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 ・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－ ・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] <p><研究分担者の削除と記載変更、研究期間の延長></p> <ul style="list-style-type: none"> ・心肺蘇生における脳局所酸素飽和度の推移に関する研究 	
<p>3) 継続審査申請について 25件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としての乳癌組織における遺伝子多型の意義 ・レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 ・上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究 ・JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法＋/－救済治療の第Ⅱ相試験 ・一過性骨髄異常増殖症(TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10 ・薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験 ・膝がん切除後補助化学療法患者のバイオマーカーの探索研究 ・本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究 ・薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価 ・HIV 感染者における口腔内・腸内微生物の解析と病態への関連についての研究 ・ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11 ・原発性子宮頸癌に対する Image-based intracavitary brachytherapy (画像誘導腔内照射) の臨床試験 ・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-TR1213) ・切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 ・高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1＋ドセタキセル (DTX) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 ・印刷業従事者にみられる胆管がん発症の原因究明に関する研究 ・大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査：OCPD レジストリ研究 ・心理専門カウンセラーおよびピアカウンセラーの介入に関する調査研究 ・肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験 ・腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 ・狭窄症を伴う初発治療切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 	<p>すべて承認</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・心肺蘇生における脳局所酸素飽和度の推移に関する研究 ・胆道癌における脈管合併切除再建例の成績 ・肝葉切除を必要とする腫瘍形成内肝内胆管癌における胆管切除再建の意義 ・骨シンチ画像経過観察 Viewer VSBONE の技術検討 	
<p>4) その他について</p> <p>< 終了報告 6 件 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・モジュラー型カスタムメイド人工股関節の有効性の検証 ・人工股関節再置換術用インプラントの有効性の検証 ・遠隔転移を有する膵がんに対するティーエスワン+ロイコボリン療法の第Ⅱ相試験 ・HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週サイクル併用療法第Ⅱ相試験 ・乳房内再発患者の予後規定因子に関する分子生物学的研究 ・若年性胆道癌の発症要因に関する研究 <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 1 件報告された。</p> <p>「後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討」については NH0 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で 3 月 28 日医療機関での臨床研究の実施の適否について迅速審査で承認され、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する。</p>	