

平成 26 年 5 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 5 月 27 日（火） 16：15～20：45

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、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 6 件			
NBI 拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析	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・同意撤回文書を修正すること。			
保存期 CKD 患者の内因性・外因性エリスロポエチン造血応答に影響する因子を検討する	腎臓内科専修医	藤村 龍太	却下
【却下の理由】プロトコルの大幅な変更が必要なため。			
Biomarker 解析に基づく治療難渋性トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) の個別化への検討	乳腺外科	増田 紘子	修正の上承認
【主な修正内容】対象者 15 例の同意書のコピーを事務局に提出すること。臨床研究申請書・研究計画書・公開文書を修正すること。			
幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験	上部消化器外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究申請書・説明文書・同意書を修正すること。			
食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	上部消化器外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】症例報告書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。			
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	外科	平尾 素宏	却下
【却下の理由】本研究は受託研究ではないかと思われるがスタートしているので受託研究にするのは無理である。また研究責任者がデータ操作が簡単にできる立場を許している研究計画書になっている。そのような研究組織から出るポジティブデータは、必ず他施設から疑義が出てこの研究自体はおそらく本当に信憑性のあるデータとしては採用しがたいかと思われる。以上の理由により却下とする。			

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告（厚生労働大臣への報告対象事案） 1 件	承認
・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) (第 3 報)	提示した条件下で当院での登録を再開する。
【重篤な有害事象報告の内容】	
・当院で発生した未知の重篤な有害事象報告事例の続報 (2014/1/21 試験登録。DCF 群 (5-FU、CDDP、Docetaxel 投与群) に割付。1/24 からプロトコル治療開始したが、1/31 に発熱性好中球減少症発症、2/2 気腫性腸炎、腸閉塞が出現し、2/3 に死亡した症例)	
・3/25 開催第 2IRB の審査結果は「近日開催予定の JCOG 効果安全性評価委員会の最終判定が出るまで引き続き当院において新規登録は行わないこととする」であった。	

<ul style="list-style-type: none"> ・4/14 の JCOG 効果安全性評価委員会による「審査結果通知書」に基づき 4/22 に JCOG1109 の研究代表者・研究事務局が発行したメモランダム報告 「白血球 12000/mm³ を超える被験者のエントリーは行わない」というプロトコル変更を行う。 ・当院外科における食道癌化学療法中の probiotics を用いた腸炎対策の報告。 	
<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</p> <p><研究計画書、同意説明文書の改訂></p> <ul style="list-style-type: none"> ・MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 ・ボーダーライン膵がんに対する術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験 <p><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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨盤悪性骨腫瘍に対する制御型人工関節の治療成績に関する多施設共同研究 ・慢性心不全患者に対する ASV の忍容性に関する研究」Osaka-ASV Study ・B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 ・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 ・妊娠母体のカルシウム・リン代謝状況が母体および胎児成長に及ぼす影響の検討 ・人工膝関節全置換術後疼痛に対するカロナール（アセトアミノフェン）の有効性、安全性の検討 ・術後譫妄」に関する多施設共同後向き実態調査 ・H I V 感染の免疫防御に関わるヒト遺伝子の検索研究 ・ヘリコバクター・ピロリ一次除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験 ・AutoPBSCT for relapsed HIV associated lymphoma (ARL209) 難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同 Phase II 臨床試験 <p><研究計画書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 <p><研究計画書・登録票の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>すべて承認</p>
<p>3) 継続審査申請について 17 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIV 感染の免疫防御に関わるヒト遺伝子の探索研究 ・進行・再発乳癌に対する TS-1+Trastuzumab 併用療法の第 I / II 相臨床試験 ・AutoPBSCT for relapsed HIV associated lymphoma (ARL209) 難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同 Phase II 臨床試験 ・B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 ・4 サイクルの 5-Fluorouracil+Epirubicin+Cyclophosphamide (FEC) 療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としての Docetaxel (T) 療法対 Docetaxel + Capecitabine (TX) 療法のランダム化比較試験 付随研究 ・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 ・大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 ・「人工膝関節全置換術後疼痛に対するカロナール（アセトアミノフェン）の有効性、安全性の検討」観察研究 ・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 	<p>すべて承認</p>

- ・神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究
- ・妊娠母体のカルシウム・リン代謝状況が母体および胎児成長に及ぼす影響の検討
- ・「慢性心不全患者に対する ASV の忍容性に関する研究」Osaka-ASV Study
- ・骨盤悪性骨腫瘍に対する制御型人工関節の治療成績に関する多施設共同研究
- ・ヘリコバクター・ピロリー時除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験
- ・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
- ・「術後譫妄」に関する多施設共同後向き実態調査
- ・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

4) その他について

<終了報告 2 件>

- ・TS-1 単独または TS-1/CDDP 併用治療に抵抗性となった進行・再発胃癌に対する二次治療の無作為化第Ⅱ相試験；CPT-11 単独療法と Paclitaxel 単独療法および TS-1 併用療法の 2nd line 化学療法としての意義に関する試験
- ・結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験

<迅速審査報告 5 件>

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。

- ・レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究
- ・診断参考レベル設定のためのエックス線 CT 検査に関する医療被ばく実態調査および線量評価
- ・急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎
- ・急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎
- ・外傷患者における冷汗の意義

<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 7 件報告された。

<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>

「B 型肝炎ウイルスにおける核酸アナログ耐性遺伝子の解析および耐性例に対する rescue therapy の介入」、「心原性脳塞栓症におけるヘパリン投与のタイミングと至適投与量に関する研究」については 4 月 16 日、「非アルコール性肝障害由来肝細胞癌の早期発見および危険群の囲い込みのための血中マーカー探索」、「急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究」については 4 月 23 日、全て NHO 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において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、研究責任医師に決定を通知したため報告した。

「観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究 (MARK 研究)」、「喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (JME 研究)」、「酸素投与による心臓カテーテル後造影剤腎症の予防効果に関する研究 (Oxygen Preconditioning prevents Contrast-Induced Nephropathy after cardiac catheterization : OOption CIN)」の 3 課題について EBM 推進のための大規模臨床研究として臨床研究の継続の適否について 5 月 9 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。

「2 型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討（ABLE-MET）」については EBM 推進のための大規模臨床研究として臨床研究の継続の適否について 5 月 9 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継続審議となり、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。