

平成 26 年 6 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 6 月 24 日（火） 16：15～19：30

出席委員名：是恒之宏、川戸順之、中森正二、今村恭子、清家百合枝、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 4 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
【却下の理由】研究対象・研究期間・研究目的・研究方法等において、研究計画書に一貫性を見いだすことが困難であり、研究者が明らかにしたい内容が明確に記載されていないため、介入試験としては実施を承認できないため。			
慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究	整形外科	長本 行隆	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書を修正すること。同意書を添付すること。			
ルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリン Day1、Day8 投与 3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法による第Ⅱ相試験	乳腺外科医師	八十島 宏行	修正の上承認
【主な修正内容】症例報告書を添付すること。臨床研究申請書・説明文書・同意書・同意撤回確認書を提出すること。			
重症患者に対する急性期における間歇的経胃栄養投与の有用性と その機序の検討	救命救急センタ ー	若井 聡智	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究申請書・研究計画書・説明文書・同意書・同意撤回書を修正すること。			

審議事項	審査結果
1) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 6 件 < 研究計画書の変更 > ・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 ・手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 ・ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 ・頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化療法プロトコル < 研究計画書、説明文書の変更 > ・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 ・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	すべて承認
2) 継続審査申請について 15 件 ・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 ・手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 ・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	うち 13 件承認

<p>向き多施設共同国際レジストリー試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 肝切離面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する 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 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+ベ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 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 全国泌尿器癌登録 上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法—多施設共同研究— 頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化療法プロトコル ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験 	
<ul style="list-style-type: none"> 全国泌尿器癌登録 ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験 	2 件書類不備により却下
<p>3) その他について</p> <p><終了報告 5 課題></p> <ul style="list-style-type: none"> 大腸癌手術に対する術後回復強化 (ERAS) プロトコールの多施設共同安全評価試験 食道癌化学療法に伴う口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽剤の有用性に関する検討 維持透析患者における開心術中の血液濾過 (HF) による血中 HMGB-1 除去量の測定 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 蘇生時咽頭冷却の有用性の検討 <p>・熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査は書類不備の為来月再度報告。</p> <p><迅速審査対象 2 件></p> <p>2 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"> 化粧品等による皮膚障害症例の調査解析および情報ネットワークの確立、 胃癌切除後全生存率に関する外科技術評価法の確立 Establishment of Surgical Audit System for Overall Survival following gastric Cancer Resection (ESAGC study) <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 5 件報告された。</p> <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター臨床研究取扱い手順書臨床研究取扱い手順書の改訂 (研究の申請等、倫理審査委員会の選定、他の倫理審査委員会への依頼等) について報告され了承された。 「臨床研究に関する倫理指針」違反事案について報告。 	