

平成 26 年 7 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 7 月 22 日（火） 16：15～19：30

出席委員名：是恒之宏、川戸順之、今村恭子、清家百合枝、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 1 件			
保存期 CKD 患者のエリスロポエチン造血応答に影響する因子に関する研究	腎臓内科専修医	藤村 龍太	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、研究計画書、症例報告書、説明文書、同意書、同意の撤回を修正すること。解析Ⅱの症例報告書を作成し提出すること。			

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 7 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>・ 切除可能膵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> <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> <li>・ 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</li> <li>・ 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験</li> <li>・ 抗 HIV 療法での STB への投薬変更に関する研究</li> <li>・ 肥満糖尿病患者における体組成及び食物摂取頻度調査と遺伝子多型との関連性</li> <li>・ 肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同前向き観察研究</li> </ul>	すべて承認
2) 継続審査申請について 13 件 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HIV 関連リンパ腫における早期診断・予後判定のためのバイオマーカーの開発</li> <li>・ 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</li> <li>・ 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究</li> <li>・ 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</li> <li>・ 胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験</li> <li>・ 全国泌尿器癌登録</li> <li>・ 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</li> <li>・ 肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同前向き観察研究</li> <li>・ 肥満糖尿病患者における体組成及び食物摂取頻度調査と遺伝子多型との関連性</li> <li>・ 抗 HIV 療法での STB への投薬変更に関する研究</li> <li>・ 糖尿病患者における CGM を用いた新規持続型インスリン製剤の有用性・安全性の検討</li> <li>・ オーバーチューブ併用強化型逆流防止弁(リークカッター)の内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection:ESD) の有用性の検討：多施設共同研究</li> <li>・ 骨転移前立腺癌患者に対するボンスキャンインデックス(BSI)を用いた治療効果の</li> </ul>	すべて承認

<p>評価に関する臨床研究</p>	
<p>3) その他について</p> <p>&lt;終了報告3件&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・新たなリンパ腫病理分類法による日本におけるエイズ関連リンパ腫の再分類</li> <li>・熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査</li> </ul> <p>&lt;付議不要&gt;</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25件が報告された。</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <p>臨床研究における個人情報の取り扱いに関する注意喚起文書について、新規申請時のチェックリストのホームページ上の作成方法について事務局より報告があった。</p>	