平成 26 年 8 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８月２６日（火）　１６：００～１７：５０

出席委員名：是恒之宏、中森正二、今村恭子、清家百合枝、出口孝志、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　２件			
小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験（AML－12）	小児科	大杉　夕子	修正の上承認
【主な修正内容】JPLSG の最新のプライバシーポリシーを提出すること。登録票を提出すること。説明文書、同意書を修正すること。			
肝移植における抗ドナー特異抗体産生意義の解明と個別化免疫療法の探求	外科	濱　直樹	却下
【主な却下の理由】前勤務施設に厚生労働科学研究費の該当部署へ具体的な対応方法を問い合わせていただき、その上で対応を依頼すること。現在分担研究者となっている他 2 課題についても同様の対応を行うこと。			

審議事項	審査結果
１）重篤な有害事象に関する報告　１件 ・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-TR 1315]	承認
２）研究実施計画書記載内容等の変更報告について　１２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＞ ・進行肝細胞がんを対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験 ・血友病 A における保因者診断のための線形回帰モデルの作成 ・ゲノタイプ１型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討 ・ゲノタイプ１型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討 ・ラミブジン・アデホビル併用療法効果不良の B 型慢性肝疾患に対するテノホビルの切替試験 ・テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究 ・『閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγδ型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験』～付随研究　ゾレドロン酸投与と腫瘍組織への免疫細胞の浸潤の解析～ ・第一再発小児急性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究　再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 ＜研究計画書の変更、研究分担者・研究協力者の変更＞ ・ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第Ⅱ	すべて承認

相試験 ＜研究計画書、説明文書の変更＞ ・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ード治療法の開発 ・再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 ＜研究計画書の変更＞ ・閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγδ型T細胞の関連を探索する多施設共同試験	
3）継続審査申請について　２９件 ・乳癌術前化学療法による癌完全消失(pCR)予測のための臨床診断法の確立 ・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 ・乳癌における術前化学療法治療効果予測因子としての HER2/PI3K/AKT/PTEN シグナル経路の解析 ・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アポトーシス及び乳腺幹細胞マーカーの解析 ・大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/l-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0603) ・第一再発小児急性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究　再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 ・第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別研究　ALL-R08 ・ゲノタイプ１型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討 ・ゲノタイプ１型・高ウイルス量の C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定する C 型肝炎ウイルス変異に関する検討 ・局所進行癌に対する術前 docetaxel＋cisplatin＋S-1 併用療法＋外科切除の第Ⅱ相臨床試験 ・血友病 A における保因者診断のための線形回帰モデルの作成 ・ラミブジン・アデホビル併用療法効果不良の B 型慢性肝疾患に対するテノホビルの切替試験 ・HIV 感染妊婦から出生した児に対するジドブジン (AZT) 予防投与における薬物動態と副作用に関する多施設共同研究 ・測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化第Ⅱ相試験 ・高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験 ・進行肝細胞がんを対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験 ・小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 LCH-12 ・肝葉切除を伴わない胆道がん切除例に対するゲムシタビンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第Ⅰ相試験 ・再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 ・進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討 ・ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究 ・小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍を対象にした前方視的疫学研究 ・中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 ・テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	すべて承認

・骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験 ・有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験 ・『閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγδ型T細胞の関連を探索する多施設共同試験』～付随研究　ゾレドロン酸投与と腫瘍組織への免疫細胞の浸潤の解析～ ・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 ・高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs.FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	
４）その他について ＜終了報告４件＞ ・臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験 ・進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術（低位前方切除術）の開腹移行率に関する臨床試験 ・癌の個別化治療に関わる糖鎖マーカーの研究開発 ・HIV 感染者におけるヒトヘルペスウィルス８型関連疾患の多施設調査 ＜迅速審査３件＞ ３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。 ・手術看護の経験が看護師のキャリア発達に及ぼす影響 ・キャリア中期の臨床看護師が感じる仕事のやりがい ・小児白血病研究会(JACLS)参加施設における ANL91、AML99 を受けた急性骨髄性白血病経験者を対象にした晩期合併症と QOL に関する後方視的調査研究 ＜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５件報告された。	