

平成 26 年 9 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 9 月 30 日（火） 16:15～18:30

出席委員名：是恒之宏、今村恭子、清家百合枝、出口孝志、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 2件			
JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第 III 相比較試験	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、同意書を修正すること。研究代表者施設の IRB の承認書を提出すること。			
消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験	外科	中森 正二	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書、同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告 2件 <ul style="list-style-type: none"> 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] 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がんに対する 5-FU/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 	承認
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 13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"> 血液凝固異常症全国調査 JCOG バイオバンクプロジェクト 骨原発軟骨肉腫の病理組織所見の検討 HIV 感染者における形質芽細胞リンパ腫の多施設調査 大腸がん患者に関する多施設データプラットフォームの構築および、患者治療実態とアウトカムの分析 MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Letrozole と低用量 Metronomic Cyclophosphamide 併用療法の第 II 相試験 化学療法未施工 III B / IV 期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ティーエスワン（TS-1）併用療法 <研究計画書、説明文書、研究分担者、研究協力者の変更> <ul style="list-style-type: none"> プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第 II 相試験 <研究計画書、説明文書の変更> <ul style="list-style-type: none"> JCOG1017 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 	すべて承認

<p><研究計画書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン受容体陽性、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 <p><研究分担者の変更、実施症例数の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Sugery Database, JACVSD) への参加に関して ・大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース (Osaka university Adult Cardiovascular Sugery Database:OSKUCVS-DB) への参加 	
<p>3) 継続審査申請について 28件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺癌患者の内分泌療法に関する実態調査 ・JACLS ALL-02 治療研究 ・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Letrozole と低用量 Metronomic Cyclophosphamide 併用療法の第Ⅱ相試験 ・血液凝固異常症全国調査 ・初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 ・初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 ・Clinical Stage0-I 期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第Ⅱ相試験 ・HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 ・ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC 療法、TC-FEC 療法による術前化学療法のランダム化比較試験 ・Triple negative 乳癌における Metromic PCX-FEC 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ・日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Sugery Database, JACVSD) への参加に関して ・大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース (Osaka university Adult Cardiovascular Sugery Database:OSKUCVS-DB) への参加 ・JCOG1004-A: 術前化学療法の組織学的効果判定基準の妥当性に関する研究 ・原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究 ・HIV 感染者における形質芽細胞リンパ腫の多施設調査 ・骨原発軟骨肉腫の病理組織所見の検討 ・再発高齢者悪性リンパ腫に対する Rituximab、Mitoxantrone、Etoposide、Prednisolone 併用療法の第Ⅱ相臨床試験実施計画書 R-MEP07 ・化学療法未施工ⅢB/Ⅳ期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ティーエスワン(TS-1)併用療法 ・HIV 陽性者の関係性に関する研究 ・直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XEROX 療法の有効性確認試験《XEROX-RC》 ・MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 ・ワルファリンから新規経口抗凝固薬への安全で確実な切り替え法の確立に関する研究 ・難治の脊椎手術後遺残存疼痛に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠及びプレガバリ 	<p>すべて承認</p>

<p>ン併用療法の有用性に関する調査研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アロマトーゼ阻害性抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験 第Ⅱ相臨床試験 ・JCOG バイオバンクプロジェクト ・晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究 ・大腸がん患者に関する多施設データプラットフォームの構築および、患者治療実態とアウトカムの分析 	
<ul style="list-style-type: none"> ・早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 	承認（付帯条件あり）
<p>4) その他について</p> <p><終了報告6件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験 ・クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究 ・HIV 陽性者の神経心理学的実態および The International HIV Dementia Scale の日本語版作成に関する研究 ・オキサリプラチン既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI + ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討—Phase I II Study ・大腸がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較 第Ⅱ相臨床試験 ・「HIV 陽性者の在宅療養支援に関する研究～利用者視点から～」 <p><迅速審査4件></p> <p>4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"> ・本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み- ・間葉性軟骨肉腫の治療成績に関する多施設共同研究 ・隣神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究 ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 QI 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3件報告された。</p> <p><中央倫理審査委員会の報告></p> <p>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）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9月5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する。</p> <p><その他></p> <p>独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター受託研究等取扱規程、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の改訂について（ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究の審議、記載整備）報告され了承された。</p>	

<課題の取り下げ>

※2014年8月26日の受託研究審査委員会第二委員会において、「修正の上承認後」、修正報告書未提出であった課題について、研究責任者から「変更報告」「継続審査申請」が提出され誤って審議したため各々1件取り下げたことを報告した。