

平成 27 年 1 月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

4. 受託研究審査委員会第二委員会

委員長：是恒之宏

開催年月日：平成 27 年 1 月 27 日（火） 16:10～18:15

出席委員名：是恒之宏、中多泉、中森正二、今村恭子、清家百合枝、出口孝志、佐々木保忠、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 3件			
維持血液透析患者における各種血液浄化療法による血中 HMGB1 および FGF-23 除去能の比較	腎臓内科	倭 成史	却下
【却下の理由】研究プロトコルを当院で実施するデザインに作り直す必要があるため。			
HER2 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ+カペシタビン併用療法に続くトラスツマブ+化学療法の再投与の第Ⅱ相試験	乳腺外科	八十島 宏 行	修正の上承認
【主な修正内容】バイオシミラの使用の有無について確認すること。説明文書、同意書を修正すること。			
直腸癌局所再発巣における遺伝子変異発現に関する研究	外科	池田 正孝	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
<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><人事異動に伴う研究責任者・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"> 多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査 慢性中耳炎における難培養微生物のメタゲノム解析による新規治療開発に関する研究 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 LLB-NHL03 小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討 脊椎固定術後の血清チタンイオン濃度に関する調査 iPS 細胞の増殖促進因子及び分化抑制因子の探索と培養技術への応用検討に関する研究 JACLS ALL-02 治療研究 <p><研究計画書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 JPLSG-CHM-14 <p><研究分担者の変更、研究期間の延長、研究計画書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相試験 (JPLSG ALL T-11) <p><研究分担者の変更、研究計画書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B123 	<p>13件承認、1件保留来月に審議</p>

<p><研究期間の変更、研究計画書、説明文書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><研究分担者、研究協力者、研究計画書、同意説明文書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索 <p><研究計画書、同意説明文書、研究協力者の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCOG バイオバンクプロジェクト ・ 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究「JPLSG-CHM-14」については研究計画書、説明文書の大幅な変更のため保留とし、翌月に研究責任者出席のもと審議することとなった。 	
<p>3) 継続審査申請について 20件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 LLB-NHL03 ・小児期に発症する血液疾患に関する疫学調査研究 ・正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索 ・副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査 ・ HIV 感染症の薬剤耐性動向調査 ・政策医療腎ネットワークにおける標準化病理診断による腎病理データベースを基盤とした腎組織病変の治療の治療反応性と予後予測に関する解析 ・小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相試験 (JPLSG ALL-T-11) ・病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 ・肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討 ・脊椎固定術後の血清チタンイオン濃度に関する調査 ・iPS 細胞の増殖促進因子及び分化抑制因子の探索と培養技術への応用検討に関する研究 ・小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12 ・小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査 ・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 γ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験 ・フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験 ・多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査 ・脳神経外科の可視化に関する研究 ・脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 (J-ASPECT) ・慢性中耳炎における難培養微生物のメタゲノム解析による新規治療開発に関する研究 ・食道癌術後吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張時のトリアムシノロンアセトニド (ケナコルト A®) 局注の有用性の検討: 前向き無作為化比較試験 (BD+ケナコルト RCT) 	<p>すべて承認</p>
<p>4) その他について</p> <p><終了報告 5 件></p>	

- ・肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討
- ・HER2 陰性アンスラサイクリン系およびタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者に対するエリブリンの安全性および有効性に関する検討
- ・ヒトゲノムおよびプロテオームテラーメード医療の実用化に関する研究

上記3件について、それぞれの研究概要、実施状況、安全性について報告された。

- ・ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン・アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験
- ・救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング (AI) の重要性についての研究

上記2件については再度内容を確認した上で来月報告となった。

<迅速審査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。

- ・首都直下地震に対応したDMATの戦略的医療活動に必要な医療支援の定量的評価に関する研究
- ・HIVに対する新規薬剤耐性検査法の開発研究
- ・周術期廃血栓塞栓症発症例調査2014
- ・麻酔関連偶発症例調査2014
- ・心停止認識補助装置を用いた心停止認識に関する検討

<その他>

- ・継続審査申請20課題について実施中のプライバシーポリシーの遵守状況について報告された。
- ・NHOネットワーク研究「後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討」「75才以上後期高齢者非小細胞肺癌症例の手術成績に関する前向き多施設コホート研究」については臨床研究計画書の変更について、「Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討～Jumbo鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～」については医療機関での臨床研究の実施について、EBM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: Option CIN)」については研究責任者の変更について、それぞれ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された。

- ・CITI Japan 教育研修プログラムについて委員長より説明された。