

平成 27 年 10 月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

委員長：是恒之宏

開催年月日：平成 27 年 10 月 27 日（火） 16:00～17:45

出席委員名：是恒之宏、土井敏行、中森正二、金村米博、清家百合枝、佐々木保忠、
石川ユキ、希代竜彦

< 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			
小児急性骨髄性白血病 (AML) 経験者の就学・就労促進に関わる要因と支援に関する研究	小児科	大杉 夕子	修正の上承認
【主な修正内容】研究分担者・研究協力者リスト、研究計画書、説明文書・同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象等の変更報告について 1 件 ・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+ペ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 [KBCSG-TR 1214]	すべて承認
3) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 10 件 ・日本膵臓学会膵癌登録 ・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 (JCOG1113) の附随研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究 ・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 ・Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討—Phase II 試験— ・KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第 II 相試験 ・膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 ・手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab (TCbH 療法) による術前化学療法の第 II 相試験 (KBC-SG1201) ・レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) : ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4~6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第 3 相試験 ・より良い乳がん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR1316) 以上 9 件、研究分担者の変更 ・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] 研究実施計画書、説明文書の変更	すべて承認
4) 継続審査申請について 18 件 ・ALCL99 治療研究 ・全国骨・軟部腫瘍登録 ・レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) : ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後	すべて承認

<p>女性における 4～6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル+TS1 療法の 6 ヶ月間継続投与の feasibility の検討 ・乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity ならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究 (KBCSG1112) ・日本膵臓学会膵癌登録 ・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 ・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(JCOG1113)の附随研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究 ・小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 ・抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 ・手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab (TCbH 療法)による術前化学療法の第Ⅱ相試験(KBC-SG1201) ・より良い乳がん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究(KBCSG-TR1316) ・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 ・日本病理学会 剖検輯報登録 ・僧帽弁閉鎖不全症における渦流形成時間と血行動態との関係に関する研究 ・療養中の HIV 患者における心理的状況・身体的状況・生活状況の変化に関する研究 ・大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験 ・切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 <p>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。 特に問題はなく、全件継続実施を承認した。</p>	
<p>5) その他について</p> <p>4 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助化学療法におけるエクセメスタン、アナストロゾール、タモキシフェン投与のランダム化比較試験 ・好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアムフォテリシン B リポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験 (ILEANstudy) ・エイズ関連悪性リンパ腫における Epstein-Barr ウイルス動態の解析と病態への関連についての研究 ・日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクトによる肝細胞癌に対する解剖学的および非解剖学的切除に関する比較検討 <p>迅速審査 24 件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年 9 月 7 日看護研究計画審査委員会で承認となった看護研究 1 件『PWA サポートチームの活動における心理社会的問題への介入の検討』 ・平成 27 年 9 月 14 日看護研究計画審査委員会で承認となった看護研究 1 件『病棟看護師の糖尿病患者への個別指導に対する患者指導の認識と実際』 ・細胞の無菌搬送及び無電源搬送を目的とした極低温保冷容器の開発 ・メディエース RPR の検体希釈液の検討 ・胃 GIST の EUS-FNA 検体における TSCI (Target sample check illuminator) の有用性の検討 ・膵癌根治切除後の再発形式と再発巣切除に関する検討 	-

- ・ 当院におけるドルテグラビル中止例に関する検討
 - ・ HIV 感染症患者における初診時のメンタルヘルス等の諸因子と、その後の受診中断の関連性に関する研究
- [修正の上承認]
- ・ 胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究
 - ・ 乳がん骨転移における Bone Scan Index の有用性に関するコホート研究
 - ・ 日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型他施設共同前向きコホート研究
 - ・ HIV 感染症病態進行と腸内細菌叢の関連解析
 - ・ アコレード TMZF および II の X 線、CT 画像評価による短期臨床成績の比較
 - ・ 当院における内視鏡的胃瘻造設術後の早期死亡に関わる因子の検討
 - ・ 遠隔転移を伴う切除不能肺癌に対して化学療法の奏功により切除が試みられた 4 例の検討
 - ・ 当院の HIV 感染者における長期合併症の抗 HIV 薬の選択の関連性の検討
 - ・ 国立大阪医療センターでのドルテグラビル変更例における血清 Cre 変化に関する検討
 - ・ ADEPT cup を用いた Metal on Metal THA 術後の MRI 評価
 - ・ 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究
 - ・ 在宅支援への連携に関するアンケート調査
 - ・ 平成 27 年 10 月 5 日看護研究計画審査委員会で承認となった看護研究 1 件『防災準備を行っている妊婦がその行動を起こしたきっかけに関する調査』
 - ・ HIV 感染症患者におけるバルガンシクロビル投与時の臨床検査値の変化に関する調査
 - ・ HIV 感染患者に施行した摘脾の影響に関する検討
 - ・ 左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究
- 継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況について報告された。
- 中央倫理審査委員会審査課題 2 件について報告された。
- ・ II-III A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験
 - ・ 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 (ABLE-MET)
- 受託研究審査委員会細則の改定について報告された。