

平成27年11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11月27日（火） 16:00～19:20

出席委員名：是恒之宏、土井敏行、中森正二、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4件			
トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 The study : Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients 略称:UTOPIA study	糖尿病内科	瀧 秀樹	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。			
活動期潰瘍性大腸炎患者に対する5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時5-ASA坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	消化器内科	榑原 祐子	修正の上承認
【主な修正内容】資料の追加提出、研究計画書、説明文書・同意書を修正すること。			
進行・再発大腸がんに対する骨盤内他臓器合併切除あるいは骨性骨盤壁合併切除を伴う腹腔鏡下手術の安全性に関する多施設共同前向き観察研究	外科	関本 貢嗣	却下
【却下の理由】本研究を前向き観察研究として実施することは認められない。再申請を行う場合は、先進医療の枠組みで前向きな介入研究としての実施、あるいは、倫理委員会で当院における通常診療としての承認を得た上で、行われた治療に関するデータを後ろ向きに収集する、後ろ向き観察研究としての研究計画の再考を検討されたい。			
他臓器合併切除を伴う腹腔鏡下大腸手術の安全性に関する研究	外科	関本 貢嗣	却下
【却下の理由】本研究を前向き観察研究として実施することは認められない。再申請を行う場合は、先進医療の枠組みで前向きな介入研究としての実施、あるいは、倫理委員会で当院における通常診療としての承認を得た上で、行われた治療に関するデータを後ろ向きに収集する、後ろ向き観察研究としての研究計画の再考を検討されたい。			

審議事項	審査結果
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について10件 <ul style="list-style-type: none"> <li>・全国胆道癌登録</li> <li>・直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討</li> <li>・大腸癌術後補助化学療法におけるUFT/LV療法に関する検討（分3投与 vs 分2投与） MCSG0-1103</li> <li>・レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究</li> <li>・術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－</li> <li>・閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアストロゾール5年延長のランダム化比較試験</li> <li>・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane (EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験</li> <li>・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane (EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+低用量CPA併用療法有用性確認試験</li> <li>・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</li> </ul>	すべて承認

<p>臨床試験 [KBCSG-TR 1315]</p> <p>以上 9 件、研究分担者・研究協力者の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「慢性心不全患者に対する ASV の忍容性に関する研究」Osaka-ASV Study 研究責任者の変更</li> </ul>	
<p>4) 継続審査申請について 18 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討-第Ⅲ相比較試験-</li> <li>・閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験</li> <li>・小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究 CML-08</li> <li>・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験</li> <li>・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験</li> <li>・全国胆道癌登録</li> <li>・直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討</li> <li>・小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に関する疫学調査研究</li> <li>・抗 HIV 薬の粉碎法と簡易懸濁法の体内動態に関する比較臨床研究</li> <li>・ホルモン感受性の進行乳癌 (65 歳以上) における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法 (LCX) の第Ⅱ相試験</li> <li>・大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分 3 投与 vs 分 2 投与) MCSG0-1103</li> <li>・StageⅢ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-PhaseⅡ試験-</li> <li>・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</li> <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ピン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験</li> <li>・胆管癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発</li> <li>・D2 郭清を伴う胃切除後、ドレーンアミラーゼ高値症例を対象に予防的抗菌剤投与延長の術後腹腔内感染性合併症に対する有効性に関するランダム化比較第Ⅱ相試験</li> <li>・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]</li> <li>・脳腫瘍全国統計調査と解析</li> </ul> <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。</p> <p>特に問題はなく、全件継続実施を承認した。</p>	<p>すべて承認</p>
<p>5) その他について</p> <p>6 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HIV 感染女性から出生した子どもの実態調査と子どもの健康と発達支援</li> <li>・膵臓がん切除患者を対象としたゲムシタピンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助療法のランダム化第Ⅲ相試験</li> <li>・大阪医療センターの HIV 感染者における HHV-8 の抗体保有率の検討と HHV-8 関連疾患の検索</li> <li>・局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験</li> </ul>	<p>-</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・「慢性心不全患者に対する ASV の忍容性に関する研究」Osaka-ASV Study</li> <li>・既治療患者における薬剤耐性 HIV の動向調査（一次調査）</li> </ul> <p>迅速審査 14 件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床研究審査管理業務の電子化と効率化に関する研究</li> <li>・非浸潤性乳管癌(DCIS)のマンモグラフィの石灰化診断と、治療の現状と課題</li> <li>・HIV 感染者の梅毒性ぶどう膜炎の症例</li> <li>・当科で初回治療を行った子宮頸部腺癌 21 症例の検討</li> <li>・心房細動患者の背景因子・抗血栓療法とその有効性安全性に関する検討</li> <li>・平成 27 年 11 月 2 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；災害看護プロジェクト活動に参加したプロジェクトメンバーの変化</li> </ul> <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 27 年 10 月 29 日看護研究計画審査委員会の持ち回り審査で承認となった看護研究 1 件；A 病院におけるがん看護研修修了者の実態調査</li> <li>・HIV 感染者に発症したカポジ肉腫と肛門管癌についての検討</li> <li>・急性期脳梗塞に対する血管内治療における頸動脈エコー検査の有用性</li> <li>・脳血栓回収術により回収した塞栓子の病理学的検討</li> <li>・HIV 感染妊婦から出生した児の実態研究</li> <li>・LDL アフェレシスによる血中 FGF-23 除去の可能性における検討</li> <li>・High-dose-rate image-guided interstitial brachytherapy for recurrent cervical adenocarcinoma</li> <li>・High-dose-rate interstitial brachytherapy as monotherapy for locally limited mobile tongue cancer</li> </ul> <p>継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況等について報告された。</p>	
--	--