

平成27年12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12月22日（火） 16:00～17:20

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、出口孝志、
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2件			
全身麻酔下に腹臥位で頸椎疾患の手術を受ける患者を対象とした術中 optic nerve sheath diameter (ONSD) の変化に関する研究	麻酔科	春原 真理	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書、説明文書・同意書を修正すること。			
膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究	胆管膵外科	中森 正二	却下
【却下の理由】研究計画書について、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき記載すべきであるが記載されていない項目、及び、記載が不十分あるいは不明瞭な項目が多いため、申請資料に基づき当院での研究実施の可否を判断することが困難であるため。			

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15件 <ul style="list-style-type: none"> ・ National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) における症例登録事業 ・ 骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究 ・ 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 ・ 炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究 ・ センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究 ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.2) ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.3) ・ 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定 ・ ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビル併用療法の治療効果と耐性変異の検討 ・ 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 ・ HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査 ・ 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究 以上12件、研究分担者・研究協力者の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ 腫瘍マーカーNCC-ST-439 の組織発現有無と術後血中測定値との相関 ・ 脊椎固定術後の血清チタンイオン濃度に関する調査 以上2件、研究期間の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 研究実施計画書、説明文書の変更	左記参照
【審査結果】「脊椎固定術後の血清チタンイオン濃度に関する調査」については修正の上で承認（修正事	

<p>項：延長する研究期間については、現時点での見込み期間を特定し、期間内に終了しない場合は改めて期間延長を行うこと。）、その他の研究については変更を承認した。</p>	
<p>3) 継続審査申請について 29 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験(No.2) ・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.3) ・乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.4) ・消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の 1 年間投与と 6 カ月投与のランダム化第Ⅱ相試験 ・腫瘍マーカーNCC-ST-439 の組織発現有無と術後血中測定値との相関 (増田慎三) ・ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビル併用療法の治療効果と耐性変異の検討 ・小児がん全数把握登録事業 ・National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 ・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 ・小児固形腫瘍観察研究 ・胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験 ・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 ・脊椎固定術後の血清チタンイオン濃度に関する調査 ・臨床病期 I B/II/III 食道癌 (T4 切除) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験 JCOG1109 ・センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究 ・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 ・HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査 ・小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13 ・炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究 ・ゲムシタピン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタピン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第Ⅱ相試験 ・HIV 感染 C 型慢性肝炎に対する Simeprevir・Peg-IFN・Ribavirin 併用療法の有効性と安全性に関する検討 ・T1-T4a/M0 胃癌に対する胃全摘術周術期プロシユアによる免疫栄養療法の効果を検証するオープンラベル無作為化比較臨床第Ⅲ相試験 ・食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 ・血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究 ・転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積<多施設共同研究> (・骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究 ・初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明<多施設共同研究> 	<p>左記参照</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1 ・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>【審査結果】「胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験」修正の上承認となった（修正事項：臨床研究実施状況報告書の「安全性（有害事象）評価」「モニタリングの実施」「監査の実施」の項目について、「観察研究のため該当せず」が選択されているが、本試験は介入研究であるため、記載内容を修正すること）。他については継続実施を承認した。</p>	
<p>4) その他について</p> <p>5 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・ペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル併用療法時におけるエリスロポイエチンの貧血改善効果に関する検討 ・遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy (GENWAT) study ・HIV 母子感染児における神経学的予後についての研究 ・既治療患者における薬剤耐性 HIV の動向調査（薬剤耐性実態調査） <p>迅速審査 19 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 11 月 16 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「オストメイト・看護師それぞれが重要と考える退院指導 ・トリフルリジン/チピラシル単剤療法の腎機能による安全性の検討 ・特殊病態を除いた成人症例におけるバンコマイシン血中濃度至適測定間隔の検討 ・人工股関節全置換術におけるエドキサバン低用量投与の有効性および安全性の検討 ・様々な病期の患者を受け入れる混合病棟における管理リーダー看護師のやりがい ・救命救急センターにおける 2014/15 シーズンインフルエンザアウトブレイクの原因と、今後の課題についての報告 ・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)による菌血症に対するアミカシン硫酸塩(AMK)・メロペネム水和物(MEPM)の併用療法の有効性と治療上の問題点 ・胆膵領域癌根治切除後の再発病巣切除に関する検討 ・再発性鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡併用ヘルニア修復術 ・Adjuvant Surgery を施行した肝転移を伴う進行膵癌の 3 例の検討 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腹腔鏡下肝切除における ERAS に基づく周術期管理の忍容性と効果 ・既治療患者における薬剤耐性 HIV の動向調査（薬剤耐性実態調査） ・胃食道逆流症患者の全身麻酔導入時における胃内容物量の検討 ・医療ソーシャルワーカーの相談対応に関するアンケート調査研究 ・炭水化物含有経口補水液の術前投与は術後アウトカムを改善するか: 下部消化管手術施行患者での後方視的比較検討 ・去勢抵抗性前立腺癌（CRPC:Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究 ・急性肺損傷（ALI）/急性呼吸促迫症候群（ARDS）の疫学的研究 	-

・内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究実施計画書

・重症外傷の疫学的研究

<その他>

・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。

・中央倫理審査委員会審査課題2件について報告された。

「非ステロイド性抗炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対するエソメプラゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験」

「感染早期患者に対する MVC による強化療法の効果に関する研究」

・大阪医療センター臨床研究取扱規程の改訂、モニタリング・監査手順書の雛形作成について報告があった。