

平成 27 年 2 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 2 月 24 日（火） 16：00～18：15

出席委員名：是恒之宏、中多泉、中森正二、清家百合枝、佐々木保忠、宮本重二郎

< 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			
ドルテグラビル内服中の HIV 感染者における腎機能評価のためのイヌリンクリアランスに関する研究	感染症内科	白阪 琢磨	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書、同意書、別添資料を修正すること。			
髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	小児科	松村 梨紗	修正の上承認
【主な修正内容】当院の意見として試験の説明同意を第 2 段階を分けていただきたい旨を伝えること。主宰施設の倫理審査委員会の承認書を提出すること。登録票、症例報告書は当院のプライバシーポリシーに従ってイニシャルと生年月で記載すること。説明文書、同意書を修正すること。			
非定型奇形種様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	小児科	松村 梨紗	却下
【却下の理由】大幅な修正が必要なため。			
小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	小児科	松村 梨紗	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
2) 重篤な有害事象に関する報告について 2 件 <ul style="list-style-type: none"> 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 局所進行胃癌に対する術前化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第 II 相臨床試験：S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs 4 コース 	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 14 件 < 研究計画書の変更 > <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 ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第 II 相試験 < 研究責任者、研究期間、研究計画書の変更 > <ul style="list-style-type: none"> 保存期 CKD 患者のエリスロポエチン造血応答に影響する因子に関する研究 < 研究責任者の変更、登録方法の変更 > <ul style="list-style-type: none"> 悪性黒色腫レジストリ < 研究分担者の変更、研究期間の延長 >	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究 <p><研究責任者の変更></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 ・ ピラルピシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験 ・ 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験 	
<p>4) 継続審査申請について 19件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+ 5FU+RT) のランダム化比較試験 ・ HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究 ・ 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験 ・ 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 ・ HLA-B 遺伝子型と Lipodystrophy 発症の関連について調査する臨床研究 ・ 新規 HIV/AIDS 診断症例の疫学研究 ・ 近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II (GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究) ・ 多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究 (非ゲノム研究) ・ ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究 ・ ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) ・ 膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第 II / III 相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05) ・ 悪性黒色腫レジストリ ・ 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究 ・ 逐次内分泌療法に耐性の閉経後エストロゲンレセプター陽性転移乳癌におけるエストロゲン療法の有用性と安全性を検討する観察研究 ・ 局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第 II 相臨床試験: S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs 4 コース ・ 大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究 ・ 根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用放射線療法第 I / II 相臨床試験 ・ 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験 ・ 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 	<p>すべて承認</p>
<p>5) その他について</p> <p><終了報告 7 件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第二相試験 ・ 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 ・ 化膿性汗腺炎の疫学調査 	

- ・抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
- ・病院前救護体制の質評価指標の確立及び活用方法に関する研究開発
- ・神経耳科疾患における平衡機能に関する研究

病院前救護体制の質評価指標の確立及び活用方法に関する研究開発については再度内容を確認した上で報告となった。

<迅速審査2件>

- ・若年者自然気胸手術における胸膜被覆が術後再発率に及ぼす影響を調査する多施設共同後向き観察研究
- ・HIV感染者合併 Diffuse Large B cell lymphoma 多施設共同調査

- ・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。
- ・中央倫理審査委員会の報告

「生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究 H26-NH0(肝)-02」についてはNH0ネットワーク共同研究課題として臨床研究計画書の変更について1月27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した。

「C型肝炎ウイルス駆除後の肝炎症/線維化改善動態評価を目的とした、血清 miRNA プロファイリング法の確立 H26-NH0(肝)-01」についてはNH0ネットワーク共同研究課題として臨床研究計画書の変更について1月27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した。

「II-III A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象としたαGalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第II相試験 採択番号 H24-指定-03」については指定研究課題として2月6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した。

「国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築 H26-NH0(多共)-02」についてはNH0ネットワーク共同研究課題として臨床研究計画書の変更について2月9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した。

「細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究(採択番号:H26-NH0(癌般)-02)」についてはNH0ネットワーク共同研究課題として医療機関での臨床研究の実施について2月9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した。

- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の4月1日の施行に伴い、臨床研究取扱規程案を報告し、今後の改定は事務局預かりとした。
- ・その他、CITI Japan のID,PWの発行、平成26年度倫理審査委員会認定の申請等について報告した。