

平成 27 年 3 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 3 月 24 日（火） 16：00～18：20

出席委員名：是恒之宏、中多泉、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 2 件			
リアルタイム持続血糖測定器(GCM)センサーのアドヒアランス予測因子に関する前向き観察研究	糖尿病内科	加藤 研	修正の上承認
【主な修正内容】申請書、研究計画書、説明文書、患者用質問票を修正すること。			
血液透析療法が PTH 酸化レベルに与える影響の検討	腎臓内科	倭 成史	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書、説明文書を修正すること。			

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 4 件 <ul style="list-style-type: none"> ・ 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 ・ JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験 ・ 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] ・ 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] 	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 9 件 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 研究計画書、研究分担者、説明文書、説明文書アセント、揭示文書の変更 ・ ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 研究分担者の職名変更とこれに伴う研究計画書の変更 ・ HIV 感染者の口腔内免疫および微生物に関する研究 研究期間の変更 ・ 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 研究分担者の変更 登録期間の変更 ・ 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 研究分担者の変更 登録期間の変更 ・ UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 研究期間の変更 ・ 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 研究期間の変更 	すべて承認

<p>4) 継続審査申請について 18 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リンパ節転移陰性乳癌患者における Her 2 蛋白発現の予後因子としての意義に関する検討 ・ホルモン陽性 Stage II・III A、閉経後乳癌に対するエキセメスタン 2 4 週間術前治療の有用性の検討 (臨床第 II 相試験) ・中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験 ・ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 ・3cm 以下 pNOMO 女性乳癌に対する組織内照射を使った加速乳房部分照射法の feasibility study ・UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 ・Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験 ・乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 MLL-10 ・未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験 ・CYP2C19 遺伝子多型が抗 HIV 薬の薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床研究 ・血液・造血器疾患における疾患登録疫学研究計画書 ・HIV・肝炎ウイルス重複感染者の肝炎ウイルスに関する検討(多施設共同研究) ・KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/cetuximab/radiation 併用療法第 I / II 相試験 ・KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/radiation 併用療法第 I / II 相試験 ・治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 ・HIV 感染者の口腔内免疫および微生物に関する研究 ・日本人における軟部肉腫に対するパゾパニブの治療効果の検討: JMOG 多施設共同研究 ・化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対する L-OHP+CPT-11+5FU/I-LV 併用療法 modified regimen (mFFX) 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 18 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とアナストロゾール順次投与のランダム化比較試験 ・本邦における肝炎の疫学調査および欧米型 B 型 (genotype A) 肝炎と E 型肝炎の発生状況に関する研究 ・C 型慢性肝炎 IFN 治療のテーラーメイド医療の実現化に関する研究 ・日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究—石灰化病変の進行とワルファリンの関係—JASS (Japanese Aortic Stenosis Study)-2 ・切除可能膵癌における塩酸ゲムシタピン (GEM) + ティーエスワン (TS-1) 併用術前化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験 ・クローン病治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索 ・ラミブジン・アデホビル併用療法効果不良の B 型慢性肝疾患に対するテノホビルの切替試験 ・乳児白血病における白血病幹細胞の同定-MLL-10 付随研究計画書- ・ペレチノイン第 II / III 相試験終了後の予後追跡調査 ・KRAS 野生型転移性大腸癌に対する 2 次治療パニツマブ + イリリカニチン + フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化第 II 相試験 (PACIFIC Study) ・進行・再発大腸癌に対する 1 次治療での 2 週毎 XELOX + ベバシズマブ療法 (PHOENIX Trial) 	

- ・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(遺伝子診断法バリデーション研究)
- ・重症頭部外傷の予後予測式の検証 -多施設前向き研究-
- ・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
- ・肝血管腫の診断と治療に関する全国調査研究とガイドラインの作成
- ・骨肉腫における予後予測ノモグラムの開発
- ・大阪市内での慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤による治療の後方視的解析
- ・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

<迅速審査 5 件>

- ・腓頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定 -前向き観察多施設共同研究-
- ・頭部外傷亜急性期に急激に進行する脳浮腫の病態に関する研究
- ・特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査
- ・救急・災害現場での安全かつ迅速な患者救出方法に関する研究
- ・下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

<付議不要>

「委員会があらかじめ指名する者」が委員会への付議が不要と判断した研究が 17 件報告された。

<その他>

- ・継続審査申請 19 課題中 11 件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審査課題 3 件について報告された。

「大阪医療センターにおける女性医師の職場復帰ならびに離職防止に対する支援プログラムの検討
採択番号 H26-指定-02」

「特徴的な高サイトカイン血症を呈する HIV-1 感染者に関する調査研究 採択番号 H26-NH0 (エイズ)
-03」

「がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明 H26-NH0(多共)-01」

- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の 4 月 1 日の施行に伴い作成した臨床研究取扱規程について報告した。
- ・その他、来年度の開催予定日、CITI Japan の受講等について報告した。