

平成 27 年 4 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 4 月 28 日（火） 16：00～17：50

出席委員名：是恒之宏、土井敏行、中森正二、今村恭子、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			
胃癌術後膵液瘻の保存的治療における経腸栄養と静脈栄養のランダム化比較試験	外科	山本 和義	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書をを修正すること。			
胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験	外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書をを修正すること。			

審議事項	審査結果
<p>3) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 14件</p> <p>(1) 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 研究分担者の変更 (削除：長谷川 裕子、追加：西川 和宏)</p> <p>(2) 高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル (DTX) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 研究期間の変更：～平成 27 年 9 月 30 日→～平成 27 年 12 月 31 日</p> <p>(3) 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 研究実施計画書、研究分担者の変更 (追加；北林 克清、宮川 幸恵、峰松 佑輔、湊 拓巳、藤井 順也、池宮 裕太、柴田 純一)</p> <p>(4) 臨床病期Ⅱ, Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験 研究実施計画書の変更。終了報告の訂正。</p> <p>(5) 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索 研究分担者の変更 (削除：長谷川 裕子、追加：石川 朗雄)</p> <p>(6) 上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究 研究期間の変更：～平成 27 年 3 月 31 日→～平成 29 年 3 月 31 日</p> <p>(7) 肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験 研究分担者の変更 (削除：浅岡 忠史、追加：濱 直樹、前田 栄)</p> <p>(8) 胆道癌における脈管合併切除再建例の成績 研究期間の変更：～平成 27 年 3 月 31 日→～平成 28 年 3 月 31 日 研究分担者の変更 (削除：浅岡 忠史、追加：濱 直樹、前田 栄)</p> <p>(9) 肝葉切除を必要とする腫瘍形成内肝内胆管癌における胆管切除再建の意義 研究期間の変更：～平成 27 年 3 月 31 日→～平成 28 年 3 月 31 日 研究分担者の変更 (削除：浅岡 忠史、追加：濱 直樹、前田 栄)</p>	<p>(1) から (13) について承認 (14) について修正の上承認 【主な修正事項】説明文書を修正すること。</p>

<p>(10) 慢性腎臓病における造血刺激剤エポエチンベータペゴル投与による鉄代謝および赤血球寿命に対する影響の検討 研究責任者の変更：中野 知沙子→伊藤 孝仁</p> <p>(11) 心理専門カウンセラーおよびピアカウンセラーの介入に関する調査研究 研究期間の変更：～平成 27 年 3 月 31 日→～平成 28 年 3 月 31 日 研究分担者の変更（削除：仲倉 高広、追加：安尾 利彦） 研究協力者の変更（削除：安尾 利彦）</p> <p>(12) 大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査：OCPD レジストリ研究 研究分担者の変更（削除：伊藤 孝仁、中野 知沙子）</p> <p>(13) 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 研究期間の変更：～平成 27 年 9 月 30 日→～平成 28 年 5 月 31 日</p> <p>(14) 小児固形腫瘍観察研究 研究実施計画書、症例報告書、同意・説明文書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 20 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としての乳癌組織における遺伝子多型の意義 ・レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験（NSAS-BC06、NEOS） ・上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究 ・JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4 を除く）食道癌に対する根治的放射線療法+/-救済治療のⅡ相試験 ・一過性骨髄以上増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 TAM-10 ・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 ・本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究 ・薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価 ・ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11 ・切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化Ⅲ相試験 ・高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル（DTX）併用療法のⅡ相臨床試験 ・大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査：OCPD レジストリ研究 ・心理専門カウンセラーおよびピアカウンセラーの介入に関する調査研究 ・肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化Ⅱ相比較試験 ・腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 ・狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 ・心肺蘇生における脳局所酸素飽和度の推移に関する研究 ・胆道癌における脈管合併切除再建例の成績 	<p>すべて承認</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・肝葉切除を必要とする腫瘍形成内肝内胆管癌における胆管切除再建の意義 ・炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索 	
<p>5) その他について</p> <p><終了報告 6></p> <ul style="list-style-type: none"> ・膵がん切除後補助化学療法患者のバイオマーカーの探索研究 ・HIV 感染者における口腔内・腸内微生物の解析と病態への関連についての研究 ・原発性子宮頸癌に対する Image-based intracavitary brachytherapy (画像誘導腔内照射) の臨床試験 ・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-TR1213) ・慢性腎臓病における造血刺激剤エポエチンベータペゴル投与による鉄代謝および赤血球寿命に対する影響の検討 ・骨シンチ画像経過観察 Viewer VSBONE の技術検討 <p><迅速審査 7 件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy: NPWT) の有用性に関する前向き検討 ・SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フツ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フツ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究 ・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「COMPASS-D 試験」附随研究：治療効果/予後を予測するバイオマーカー探索 ・敗血症性播種性血管内凝固症における予後予測因子としての Protein C 活性の検討 ・診療看護師 (Japanese Nurse Practitioner) の卒後研修のあり方についての検討 (仮) ・大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究 ・急性心不全患者における腹部インピーダンス法による体液貯留評価に関する後ろ向き観察研究 <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・今月の継続審査課題及び前月未提出分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 5 件について報告された。 <ul style="list-style-type: none"> 「UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究 H26-NH0(エイズ)-01」 「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 H26-NH0(エイズ)-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 H26-NH0(エイズ)-03」 「発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究 H26-NH0(血液)-01」 「PC 施行病院における画像診断を中心とした医療資源使用の効率性評価の指針作成のための研究 H26-NH0(経営)-01」 ・倫理審査委員会の認定について報告した。 ・次月より受託研究審査委員会委員の利益相反状況の確認を開始することについて報告した。 ・新たに就任する委員、退任する委員について紹介された。 	