

平成 27 年 5 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 5 月 26 日（火） 16：00～18：40

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 2 件			
肺エコーの周術期の肺合併症評価に関する全身麻酔下で外科手術を受ける患者を対象とした観察研究	麻酔科	春原 真理	修正の上承認
【主な修正内容】研究課題名、研究計画書、説明文書・同意書を修正すること。			
開心術中の血液濾過(HF)による血中 HMGB-1 変動と除去量の測定	心臓血管外科	榎 雅之	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。			
手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討	外科	八十島 宏行	修正の上承認
【主な修正内容】患者日誌、説明文書を修正すること。			

審議事項	審査結果
<p>2) 重篤な有害事象等の報告について 4 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」他施設で発現した重篤な有害事象に関する効果安全性評価委員会の審査結果についての報告。</p> <p>(2) 「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」重篤な有害事象に関する効果安全性評価委員会の審査結果についての報告。</p> <p>(3) 「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」重篤な有害事象に関する効果安全性評価委員会の審査結果についての報告。</p> <p>(4) 「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」重篤な有害事象に関する効果安全性評価委員会の審査結果についての報告。</p> <p>3) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 10 件</p> <p>(1) グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発 院内共同研究者、院内研究従事者、院外共同研究者、説明文書の変更</p> <p>(2) 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 研究代表者・研究事務局の交代、研究事務局の所属変更</p> <p>(3) 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 研究実施計画書の変更</p>	すべて承認

<p>(4) 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 研究実施計画書、説明文書、登録票、研究分担者</p> <p>(5) 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 研究実施計画書、説明文書の変更</p> <p>(6) 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 研究実施計画書の変更</p> <p>(7) 妊娠母体のカルシウム・リン代謝状況が母体および胎児成長に及ぼす影響の検討 研究分担者（削除：伊藤 孝仁）の変更、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>(8) 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 研究実施計画書、説明文書の変更</p> <p>(9) 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</p> <p>(10) 「人工膝関節全置換術後疼痛に対するカロナール（アセトアミノフェン）の有効性、安全性の検討」観察研究 研究分担者（追加：川島 邦彦）の変更 (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>4) 継続審査申請について 12 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HIV 感染の免疫防御に関わるヒト遺伝子の検索研究</li> <li>・ C 型肝炎の自然史および治療効果におよぼす IL-28B の一塩基多型に関する検討</li> <li>・ 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験</li> <li>・ 「人工膝関節全置換術後疼痛に対するカロナール（アセトアミノフェン）の有効性、安全性の検討」観察研究</li> <li>・ 心原性脳塞栓症における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究</li> <li>・ 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究</li> <li>・ 妊娠母体のカルシウム・リン代謝状況が母体および胎児成長に及ぼす影響の検討</li> <li>・ 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験</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>・ NBI 拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析</li> <li>・ 幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験</li> <li>・ 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究</li> </ul>	すべて承認
<p>5) その他について</p> <p>&lt; 終了報告 11 課題 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 進行・再発乳がんに対する TS-1+Trastuzumab 併用化学療法の第 I / II 相臨床試験</li> <li>・ AutoPBST for relapsed HIV associated lymphoma (ARL209) 難治性および再発性 HIV 関連悪性リン</li> </ul>	

パ腫に対する HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同 Phase II 臨床試験

- ・ B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究
- ・ 4 サイクルの 5-Fluorouracil+Epirubicin+Cyclophosphamide (FEC) 療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としての Docetaxel (T) 療法対 Docetaxel + Capecitabine (TX) 療法のランダム化比較試験 付随研究
- ・ 骨盤悪性骨腫瘍に対する制御型人工関節の治療成績に関する多施設共同研究
- ・ ヘリコバクター・ピロリ一次除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験
- ・ 「術後譫妄」に関する多施設共同後向き実態調査
- ・ 診断参考レベル設定のためのエックス線 CT 検査に関する医療被ばく実態調査および線量評価
- ・ 急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎
- ・ 急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎
- ・ 外傷患者における冷汗の意義

<迅速審査 9 件>

- ・ JCOG0502 「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+5-FU+RT) のランダム化比較試験」の附随研究 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究実施計画書 ver1.0
- ・ 非大腸性・非内分泌腫瘍由来肝転移の切除成績の全国統計
- ・ 膝切除術の質管理－膝節研究会発－Bench Mark Study－
- ・ 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験 (Gateway-study)
- ・ 小児固形腫瘍観察研究
- ・ 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究
- ・ 鼻副鼻腔 CT における三次元的評価の検討
- ・ Kyocera Modular Limb Salvage System (KMLS) 新セメントレスステムの短期成績調査：骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究
- ・ 平成 27 年 5 月 11 日看護研究計画審査委員会で承認となった看護研究 2 件 (1. 場環境活性に向けた取り組み～お互いを認めあえる職場環境を目指して～、2. 6 年目以上看護師の主体的な学習継続への取り組みと今後の課題)

<その他>

- ・ 今月の継続審査課題及び前月末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 終了報告課題 2 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)」  
「転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンランダム化比較試験 (試験簡略名：SELECT BC-CONFIRM)」