

平成 27 年 9 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 9 月 29 日（火） 16:00～19:10

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、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 3 件			
DES(Xience)留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin	循環器内科	上田 恭敬	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。			
多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA の有用性の検討	消化器内科	山田 拓哉	却下
腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究	外科	宮本 敦史	修正の上承認
【主な修正内容】臨説明文書を修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象等の変更報告について 2 件 <ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験[KBCSG-TR1214] ・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 	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 16 件 <ul style="list-style-type: none"> ・『閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験』～付随研究 ゾレドロン酸投与と腫瘍組織への免疫細胞の浸潤の解析～ 研究実施計画書、研究分担者、説明文書の変更 ・閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験 説明文書、研究分担者の変更 ・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 ・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 以上 2 件、研究実施計画書、説明文書の変更 ・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 研究資金源の変更 ・根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 研究実施計画書の変更 ・JCOG1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補 	すべて承認

<p>助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>説明文書の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液凝固異常症全国調査 <p>研究期間の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>研究期間、登録期間、研究協力者、究責任者職名変更の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討 ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討 <p>研究期間、研究分担者職名・所属変更、研究分担者の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究 <p>以上3件、研究分担者職名・所属の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> 原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の有効性確認試験《XELOX-RC》研究 <p>以上3件、分担者の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> 膵 Solid Pseudopapillary Neolams (SPN) の後ろ向き調査 <p>研究実施計画書、研究症例数の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 23 件</p> <ul style="list-style-type: none"> 前立腺癌患者の内分泌治療に関する実態調査 ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2a・リバビリン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討 ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2b・リバビリン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討 血液凝固異常症全国調査 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 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 Clinical Stage0-1期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第Ⅱ相試験 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 ホルモン受容体陽性かつHER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法のランダム化試験 Triple negative 乳癌におけるMetromin PCX-FEC術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験 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 原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ティーエスワン (TS-1) 	<p>すべて承認</p>

<p>併用療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験《XELOX-RC》 ・早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 ・テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究 ・『閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験』～付随研究 ゾレドロン酸投与と腫瘍組織への免疫細胞の浸潤の解析～ ・MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 ・アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験 第Ⅱ相臨床試験 ・JCOG バイオバンクプロジェクト ・小児白血病研究会(JACLS)参加施設における ANL91、AML99 を受けた急性骨髄性白血病経験者を対象にした晩期合併症と QOL に関する後方視的調査研究 ・小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 (AML-12) 	
<p>5) その他について</p> <p><終了報告 12 件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JACLS ALL-02 治療研究 ・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Letrozole と低用量 Metronomic Cyclophosphamide 併用療法の第Ⅱ相試験 ・局所進行癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験 ・JCOG1004-A:術前化学療法の組織学的効果判定規準の妥当性に関する研究 ・HIV 感染者における形質芽細胞リンパ腫の多施設調査 ・骨原発軟骨肉腫の病理組織所見の検討 ・再発高齢者悪性リンパ腫に対する Rituximab, Mitoxantrone, Etoposide, Prednisolone 併用療法の第Ⅱ相臨床試験実施計画書 R-MEP07 ・ワルファリンから新規経口抗凝固薬への安全で確実な切り替え法の確立に関する研究 ・難治の脊椎手術後遺残疼痛に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠及びプレガバリン併用療法の有用性に関する調査研究 ・ホルモン受容体陽性・HER2 陽性閉経後原発性乳癌における術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第Ⅱ相試験 ・晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究 ・大腸がん患者に関する多施設データプラットフォームの構築および、患者調査実態とアウトカムの分析 <p><迅速審査 9 件></p> <p>9 件について、受託研究審査委員会細則第 6 条第 1 項 4 号に規定する、被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない観察研究であり、迅速審査にて研究実施が審査された。</p> <p>以下の 1 件について承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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」の附随研究 <p>以下の 8 件については修正の上承認とされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な経過をたどった新規診断 HIV 感染者に関する検討 	-

- ・抗菌薬適正使用の推進とメタロβ-ラクタマーゼ産生菌の検出数との関連性についての後方視的検討
- ・消化器疾患術後難治性創離開に対する局所陰圧閉鎖療法時の栄養介入の効果の検討
- ・大動脈周囲リンパ節転移を伴う膵癌切除例における予後因子の検討
- ・針生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症例の臨床病理学的検討：多施設共同研究
- ・直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究
- ・膵頭十二指腸切除を施行した胆道癌の再発形式、予後からみた再発巣切除に関する検討
- ・外科・癌患者におけるNST～依頼目的別の個別アウトカム評価～

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4件について報告された。

「Ⅱ-ⅢA 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象としたαGalCer-pulsed 樹状細胞療法をランダム化第Ⅱ相試験」

「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」

「後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討」

「Cold Biopsy の安全性と有用性に関する検討～Jumbo 鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～」