

平成28年1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12月22日（火） 16:00～19:10

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5件			
胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果（多施設共同前向き試験）	消化器内科	山田 拓哉	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。			
HIV感染症の病態進行の個人差を規定する因子の解析	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・同意書を修正すること。			
妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	外科	大谷 陽子	修正の上承認
【主な修正内容】申請書、研究分担者・研究協力者リスト、説明文書・同意書を修正すること。			
乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究	外科	増田 慎三	修正の上承認
【主な修正内容】研究分担者・研究協力者リスト、説明文書・同意書を修正すること。症例登録の際に外部に提出するデータの取り扱いについて、当院のプライバシーポリシー則った運用を事前に取り決め、その運用について報告すること。			
HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-（JBCRG-M05）	外科	増田 慎三	修正の上承認
【主な修正内容】申請書、説明文書・同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について9件 ・MRI画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 ・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 ・ボーダーライン膵がんに対する術前S-1併用放射線療法の第Ⅱ相試験 研究実施計画書の変更 ・HER2陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ+カペシタピン併用療法に続くトラスツズマブ+化学療法の再投与の第Ⅱ相試験 研究分担者、研究実施計画書、説明文書の変更 ・悪性黒色腫レジストリ 研究分担者の変更 ・乳がん骨転移におけるBone Scan Indexの有用性に関するコホート研究 研究責任者、研究分担者の変更 ・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 ・正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ iPS 細胞の増殖促進因子及び分化抑制因子の探索と培養技術への応用検討に関する研究 研究機関の変更</li> </ul>	
<p>3) 継続審査申請について 20 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 LLB-NHL03</li> <li>・ 臨床病期 I (clinical-T1NOMO)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</li> <li>・ 正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索</li> <li>・ 副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査</li> <li>・ H I V 感染症の薬剤耐性動向調査</li> <li>・ 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相試験 (JPLSG ALL T-11)</li> <li>・ 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験(JCOG1104)</li> <li>・ 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討</li> <li>・ iPS 細胞の増殖促進因子及び分化抑制因子の探索と培養技術への応用検討に関する研究</li> <li>・ 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12</li> <li>・ 小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査</li> <li>・ 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 <math>\gamma</math> <math>\delta</math> 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験</li> <li>・ フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験</li> <li>・ 多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査</li> <li>・ 悪性黒色腫レジストリ</li> <li>・ 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究</li> <li>・ 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</li> <li>・ 肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼療法における予後規定因子の後向き検討&lt;多施設共同研究&gt;</li> <li>・ HIV に対する新規薬剤耐性検査法の開発研究</li> <li>・ HER2 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ+カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ+化学療法の再投与の第 II 相試験</li> </ul>	<p>すべて承認</p>
<p>4) その他について</p> <p>5 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 食道癌術後吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張時のトリアムシノロンアセトニド (ケナコルト A®) 局注の有用性の検討：前向き無作為化比較試験」 (BD+ケナコルト RCT)</li> <li>・ 胃 GIST の EUS-FNA 検体における TSCI (Target sample check illuminator) の有用性の検討</li> </ul> <p>迅速審査 11 件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地震、津波、洪水、土砂災害、噴火災害等の各災害に対応した BCP 及び病院避難計画策定に関する研究</li> <li>・ 災害時における消防と保健医療の連携に関する研究</li> </ul>	<p>-</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ A 病院で勤務する子育て中の看護師が継続勤務できている要因（西山 ひとみ）</li> <li>・ HIV 感染者の受診行動に影響を与える要素に関する研究（下司 有加）</li> <li>・ 当院での Levetiracetam の使用状況</li> <li>・ 大動脈周囲リンパ節転移を伴う浸潤性膵癌に対する切除適応に関する検討</li> <li>・ 高齢者の膵頭部領域悪性腫瘍に対する外科的治療の安全性と効果に関する検討 [修正の上承認]</li> <li>・ 急性一酸化炭素中毒レジストリーCarbon Monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study</li> <li>・ 進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討試験</li> <li>・ JUST-STUDY 登録症例における追加調査 腰椎手術後の脊椎硬膜下血腫は非常に希な合併症であるが病態としての発生頻度は決して少なくない：2 例報告とその頻度、リスクファクターに関する調査 [却下]</li> <li>・ トラスツズマブエムタンシン(T-DM1)の治療効果と血清 HER2 および遺伝子増幅との関連</li> </ul> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況等について報告された。</li> <li>・ 中央倫理審査委員会審査課題1件について報告された。</li> </ul> <p>「膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の第Ⅱ相比較試験 H26-EBM（介入）-03」</p>	
---	--