

平成28年10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：金村米博

開催年月日：平成28年10月25日（火） 16:00～18:00

出席委員名：金村米博、土井敏行、中森正二、清家百合枝、出口孝志、多和昭雄、
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5件			
切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象とした pazopanib の第II相臨床試験	整形外科	上田 孝文	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書等を修正すること。			
高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	外科	平尾 素宏	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書等を修正すること。			

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11件	全て承認
① National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 公示文書の変更	
② 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 対象薬剤の追加、研究期間の延長、研究資金源、研究分担者の変更等に伴う研究計画書、説明文書、 研究分担者リスト等の変更	
③ 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 休薬基準の変更等に伴う研究計画書、説明文書・同意書の変更	
④ 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相試験膵癌登録、肝癌登録の NCD への統合に伴う研究計画書、掲示文書の変更、研究分担者・協力者の変更	
⑤ 療養中の HIV 患者における心理的状況・身体的状況・生活状況の変化に関する研究研究期間の延長、 データの二次利用、投与方法の変更等に伴う研究計画書、同意・説明文書の変更	
⑥ 大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験 研究協力者の変更	
⑦ 切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第III相試験 研究分担者の職名の変更	
⑧ 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相試験実施計画書 実施体制の変更、登録期間の延長等に伴う研究計画書、説明文書・同意文書の変更	
⑨ 全身麻酔下に頭低位で腹腔鏡手術を受ける患者を対象とした術中 optic nerve sheath diameter(ONSD)の変化に関する研究 研究責任者の変更	
⑩ 細胞の無菌搬送及び無電源搬送を目的とした極低温保冷容器の開発 研究協力者の変更、研究期間の延長等に伴う研究計画書、分担者リストの変更	

<p>⑪ HIV 感染症病態進行と腸内細菌叢の関連解析 研究協力者の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 17 件</p> <p>①全国骨・軟部腫瘍登録 ②血液凝固異常症全国調査 ③病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル+TS1 療法の 6 ヶ月間継続投与の feasibility の検討 ④再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 ⑤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》 ⑥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 ⑦抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 ⑧ 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 ⑨ 療養中の HIV 患者における心理的状況・身体的状況・生活状況の変化に関する研究 ⑩大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験 ⑪切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 ⑫ 子宮体癌術後再発に対する根治的組織内照射 ⑬ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播経路の解析に関する研究 ⑭ 胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究 ⑮ 細胞の無菌搬送及び無電源搬送を目的とした極低温保冷容器の開発 ⑯ HIV 感染症病態進行と腸内細菌叢の関連解析 ⑰進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究</p>	<p>全て承認</p>
<p>5) その他について</p> <p>10 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ALCL99 治療研究 ・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 ・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 ・日本膀胱学会膀胱癌登録 ・多層のオミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究(非ゲノム研究) ・ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究 ・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(JCOG1113)の附随研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究 ・僧帽弁閉鎖不全症における渦流形成時間と血行動態との関係に関する研究 ・アコレード TMZF およびⅡの X線、CT 画像評価による短期臨床成績の比較 ・小児急性骨髄性白血病 (AML)経験者の就学・就労促進に関わる要因と支援に関する研究 <p>迅速審査 17 件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療切除(R0/R1)を施行した StageⅣ胃癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究 ・腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究 ・ナビゲーションシステムの性能向上がインプラント設置精度に及ぼす効果の検証 ・ICA-T 閉塞をどうするか：ステントリトリーパー選択に至った理由 ・脳血栓回収術で得られた塞栓子病理所見と臨床的特徴との関連 	

- ・臨床病期 N2ⅢA 期非小細胞肺癌に対する手術先行治療多施設共同後方視的観察研究
[修正の上承認]
 - ・当院での重症外傷における IABO(大動脈遮断バルーンカテーテル)を用いた治療戦略
 - ・オゾン式空間除菌消臭装置を用いた医療環境における臭気問題解決と消臭効果に関する研究
 - ・生活習慣病を併発している HIV 陽性者の生活習慣の改善に対する意識変化
 - ・新任看護師長が感じる役割葛藤
 - ・災害看護プロジェクトに参加した災害看護プロジェクトメンバーの意識の変化(第2報)～プロジェクトの効果に焦点をあてて～
 - ・非エイズ関連悪性腫瘍(NADM)症例の実態に関する多施設調査
 - ・アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査
 - ・HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査
 - ・アセトアミノフェン 1 日 4000mg 経口投与の使用調査
 - ・当院における大腿骨ステム周囲骨折症例の検討
- <その他>
- ・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。
 - ・中央倫理審査委員会審査課題 3 課題について報告された。