

平成28年11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11月22日（火） 16:00～18:50

出席委員名：金村米博、土井敏行、中森正二、清家百合枝、宗清大祐、
佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保

※清家委員は、新規課題3課題の質疑応答に出席したが、その後退席されたため新規および継続課題の審査審議には加わらなかった。

<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			
看護師の業務動線の可視化による職務能力と効率性に関する研究	看護部	伊藤 文代	却下
【却下の理由】研究計画書の大幅な見なおしが必要なため。			
当病院における2型糖尿病患者の防災に対する意識と行動についての実態	看護部	北村 葉月	却下
【却下の理由】研究計画書の大幅な見なおしが必要なため。			
A 病院における薬剤確認方法の違いによるエラー検出率の実態調査	看護部	浅野 弘美	却下
【却下の理由】研究計画書の大幅な見なおしが必要なため。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象に関する報告について2件 ①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-TR 1214] ②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	全て承認
3) 実施計画書内容等変更報告について11件 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 研究計画書、説明文書・同意書の変更 ② 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 研究計画書、患者説明文書・同意書、分担者リストの変更 ③ 全国胆道癌登録 研究分担者・協力者の変更 ④ 切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第II相試験 研究分担者の変更 ⑤ HIV 陽性者を対象としたインテンシブな集団心理療法に関する研究 研究計画書の変更、モニタリングの実施に関する手順書等の追加 ⑥ 膣浸潤を伴う婦人科癌に対するハイブリッド照射もしくは組織内照射を目的としたプレート・アプリーケータの開発 研究期間の延長	

<p>⑦ 活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験 研究計画書の変更、研究分担者の変更</p> <p>⑧ HIV 陽性者の行動特性とその心理的背景に関する研究 研究計画書の変更</p> <p>⑨ RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 PARADIGM study 履歴書の追加提出</p> <p>⑩ RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 履歴書の追加提出</p> <p>⑪ 内視鏡オーバーチューブ「エンドトルネード」の小規模臨床評価 研究計画書、説明文書・同意書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 9 件</p> <p>①C 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</p> <p>②全国胆道癌登録</p> <p>③直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討</p> <p>④抗 HIV 薬の粉碎法と簡易懸濁法の体内動態に関する比較臨床研究</p> <p>⑤大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分 3 投与 vs 分 2 投与) MCSGO-1103</p> <p>⑥切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>⑦脳腫瘍全国統計調査と解析</p> <p>⑧トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA study)</p> <p>⑨活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験</p>	<p>全て承認</p>
<p>5) 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"> ・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 ・胆管癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発 ・災害看護プロジェクト活動に参加したプロジェクトメンバーの変化 ・全身麻酔下に腹臥位で頸椎疾患の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 ・浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討 <p>迅速審査 1 6 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 	

<ul style="list-style-type: none"> ・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] ・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 ・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 ・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 <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 1 課題について報告された。 	
--	--