

平成28年12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12月27日（火） 16:00～19:00

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、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
<b>1) 新規申請依頼について5件</b>			
看護師の業務動線の可視化による効率性に関する研究	看護部	伊藤 文代	修正の上承認
【却下の理由】研究計画書、説明文書を修正すること。研究対象者募集文書を提出すること。			
<b>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</b>	看護部	浅野 弘美	修正の上承認
【却下の理由】研究計画書、説明文書を修正すること。研究対象者募集の文書等追加資料を提出すること。			
無症候性自己免疫性肺炎に対する少量ステロイド投与の臓機能面から見た有用性の検討	消化器内科	中水流 正一	却下
【却下の理由】説明文書の大幅な修正が必要なため。			

審議事項	審査結果
<b>2) 重篤な有害事象に関する報告について13件</b>	全て承認
①DES (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 therapy (DEFAS) trial	
②DES (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 therapy (DEFAS) trial	
③DES (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 therapy (DEFAS) trial	
④DES (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 therapy (DEFAS) trial	
⑤DES (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 therapy (DEFAS) trial	
⑥DES (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 therapy (DEFAS) trial	
⑦DES (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 therapy (DEFAS) trial	
⑧DES (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 therapy (DEFAS) trial	
⑨DES (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 therapy (DEFAS) trial	
⑩DES (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 therapy (DEFAS) trial	
⑪DES (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 therapy (DEFAS) trial	

<p>⑫DES (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 therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑬DES (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 therapy (DEFAS) trial</p>	
<p><b>3) 実施計画書内容等変更報告について 14件</b></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 実施体制の変更等に伴う研究計画書、説明文書・同意書、アセント文書、揭示文書等の変更</p> <p>② 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 登録期間延長に伴う試験期間延長に関する研究計画書の変更</p> <p>③ 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 研究分担者・協力者の追加とこれに伴う揭示文書の変更、症例報告書の追加</p> <p>④ 胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第II相臨床試験 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑤ 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] 研究期間の延長、実施体制の変更等に伴う研究計画書の変更</p> <p>⑥ 切除可能腺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 組入れ基準の変更、等に伴う研究計画書の変更</p> <p>⑦ 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 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑧ 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑨ 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑩ 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 目標症例数の追加等に伴う研究計画書、説明文書・同意書の変更</p> <p>⑪ 再弁置換手術成績の検討 資金源の追加(寄附金)に伴う研究計画書、揭示文書の変更</p> <p>⑫ 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討 研究資金源の記載追加に伴う研究計画書、揭示文書の変更</p> <p>⑬ 電解水透析がもたらす影響の検討 モニタリングの実施に関する手順書の不備の修正</p> <p>⑭ 抗凝固薬服用症例における Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検ランダム化比較試験</p>	<p>全て承認</p>

実施体制の変更等に伴う研究計画書の変更	
<p><b>4) 継続審査申請について 10 件</b></p> <p>①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</p> <p>②National 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</p> <p>③胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験</p> <p>④臨床病期ⅠB/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</p> <p>⑤ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>⑥T1-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</p> <p>⑦食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究</p> <p>⑧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;</p> <p>⑨骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究</p> <p>⑩胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1</p>	<p>全て承認</p>
<p><b>5) その他について</b></p> <p>4件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6カ月投与のランダム化第Ⅱ相試験</li> <li>・測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験</li> <li>・脊椎固定術後の血清チタンイオン濃度に関する調査</li> <li>・日本救急医学会多施設協同研究 重症敗血症の疫学的研究</li> </ul> <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"> <li>・HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo-peaks試験) 付随研究 長期予後観察研究</li> <li>・悪性脳腫瘍に対する自家αβT細胞療法の有用性の検討</li> <li>・脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2</li> <li>・当科における卵巣上皮性境界悪性腫瘍54例の解析</li> <li>・Optimal indications for chemotherapy in elderly patients with unresectable pancreatic cancer (切除不能膵癌を有する高齢患者に対する化学療法の適応に関する検討)</li> <li>・Successful treatment of bacteremia due to IMP-6 type carbapenemase producing Enterobacteriaceae with Amikacin-Meropenem combination antimicrobial therapy; A report of two cases.</li> </ul> <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究</li> <li>・当院のHIV感染者におけるMRSAによる皮膚軟部組織感染症に関する後方視的検討</li> <li>・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)アウトブレイクに対する救命救急センターでの対策</li> </ul>	

- ・ A 病院夜勤リーダー看護師が管理師長に期待する関わりについての実態調査
  - ・ 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査
  - ・ 血管石炭化の臨床的意義に関する検討
  - ・ 切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討
  - ・ 第 27 回 日本急性血液浄化学会学術集会 Pro and Con 4 PMX vs AN-69:敗血症性ショックにおける AN69ST-CHDF の PMX-DHP に対する優位性
  - ・ HIV 感染症患者に合併したサイトメガロウイルス感染症治療におけるホスカルネットナトリウム投与時の臨床検査値の変化に関する調査
  - ・ 虚血性腸炎の発症部位別にみた背景疾患と臨床経過の検討
  - ・ HIV 感染者にみられる消化器感染症
  - ・ 当院における HIV 感染者の H. pylori 感染に関する検討
  - ・ 肝硬変を合併した血友病患者に対する内視鏡的食堂胃静脈瘤治療の検討
  - ・ HIV 感染者に発症した消化器管カポジ肉腫に対する内視鏡的診断と病理組織診断との検討
  - ・ HIV 感染者に認めた食道潰瘍についての検討
  - ・ 当院における大腸ステント留置術の成績
  - ・ 散瞳不良症例に対応した IOL 強膜内固定術 ～in vit 法～
  - ・ 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF Elderly Registry-ANAFIE Registry-
  - ・ 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究
  - ・ 血管造影室で全身麻酔下脳血管内治療を受ける患者の術後未抜管退出に寄与する因子の検討
  - ・ 病棟薬剤師による病棟薬剤業務として注射用抗菌薬への全例介入に向けた取り組み
- [却下]
- ・ 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 (BRAF observational study for Japanese mCRC patients; J-BROS)
  - ・ 局所限局可動部舌癌に対する高線量率組織内照射単独療法 (54Gy/9回, 1日2回照射) の妥当性に関する、急性期粘膜反応の観点からの研究
- <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 5 課題について報告された。