

平成28年2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28年2月23日（火） 16:00～20:30

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、出口孝志、  
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9件			
食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	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・同意書等を修正すること。			
腎疾患における病態解明	腎臓内科	岩谷 博次	却下
【主な却下の理由】研究計画書について、実際に何を行うのか、もう少し具体的な研究の内容を記載する必要がある			
電解水透析がもたらす影響の検討	腎臓内科	岩谷 博次	却下
【主な却下の理由】電解水透析を行うために必要な機器の導入方法について再考する必要がある。			
再発骨肉腫に対するゲムシタピン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験	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。			
エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第III相試験	外科	増田 慎三	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書、説明文書・同意書等を修正すること。			
多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	外科	池田 正孝	修正の上承認
【主な修正内容】個人情報管理者を指名すること。説明文書・同意書等を修正すること。			
臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第II相臨床試験	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。			
膵神経内分泌癌及び膵 Mixed adenoneuroendocrine carcinoma における遺伝子異常の網羅的解析	外科	中森 正二	修正の上承認
【主な修正内容】③個人情報管理者を設定すること。説明文書・同意書等を修正すること。			

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 1件 ・局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	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 11件 ・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 研究責任者、研究期間の変更 ・大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究 研究分担者の変更 ・プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリム	すべて承認

<p>ス療法の第Ⅱ相試験 研究協力者の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドルテグラビル内服中の HIV 感染者における腎機能評価のためのイヌリンクリアランスに関する研究 研究分担者、協力者の変更</li> <li>・中耳・側頭骨 CT における三次元的解析の検討 研究責任者、研究分担者の変更</li> <li>・左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究 研究責任者の変更</li> <li>・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 therapy (DEFAS) trial 研究実施計画書、モニタリングの実施に関する手順書の変更</li> <li>・生体におけるカルシウムの存在様式の検討</li> <li>・高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs.FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 以上 2 件、研究実施計画書の変更</li> <li>・MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明</li> <li>・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 以上 2 件、研究実施計画書、説明文書の変更</li> </ul>	
<p>4) 継続審査申請について 14 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3cm 以下 pNOMO 女性乳癌に対する組織内照射を使った加速乳房部分照射法の feasibility study</li> <li>・HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究</li> <li>・大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験</li> <li>・残存プロウイルス量測定による抗 HIV 療法の最適化のための研究</li> <li>・HLA-B 遺伝子型と Lipodystrophy 発症の関連について調査する臨床研究</li> <li>・新規 HIV/AIDS 診断症例の疫学研究</li> <li>・多層的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)</li> <li>・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</li> <li>・膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法(GS 療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)</li> <li>・大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究</li> <li>・根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用科学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</li> <li>・肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験</li> <li>・プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験</li> <li>・ドルテグラビル内服中の HIV 感染者における腎機能評価のためのイヌリンクリアランスに関する研究</li> </ul>	<p>すべて承認</p>
<p>5) その他について 3 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II (GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究)</li> <li>・ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)</li> <li>・Ex-PRESS 併用濾過手術導入 1 年目と 2 年目での術後成績比較</li> </ul> <p>迅速審査 17 件について報告があった。 [承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究</li> </ul>	

- ・針生検もしくは吸引型組織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前向きコホート研究：多施設共同研究
- ・咽頭異物摘出後の肺水腫の検討
- ・当院における CRE(カルバペネム耐性腸内細菌科細菌)検出状況とその対策
- ・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 therapy (DEFAS) trial
- ・前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独療法の多施設共同遡及的観察研究
- ・人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2015
- ・看護学生のソーシャルネットワークに対する調査（吉田 活子）
- ・The transtubular potassium concentration gradient as a sensitive surrogate for tissue hypoperfusion in patients with acute decompensated heart failure

[修正の上承認]

- ・パーヒューザミン脳血流 SPECT 検査における画像処理の影響についての研究
- ・多剤耐性結核と HIV 合併の実態把握と対策
- ・肝疾患患者からの相談内容に関する実態調査研究
- ・3D 画像ソフトウェア(3D-IS)を用いた血管石灰化容積(VCV)の臨床的意義に関する検討
- ・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
- ・腹腔鏡下大腸切除術の整容性アンケート調査について
- ・心不全におけるうっ血指標と予後の検討-血液生化学、インピーダンス、超音波検査の比較-
- ・人工股関節再置換術における脱臼症例の検討

<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。
- ・継続審査 14 課題のうち同意書の提出があった 1 課題の同意書管理状況についての報告があった。
- ・中央倫理審査委員会審査課題1件について報告された。

「大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 H27-NH0(消化器)ー01」