

平成28年3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3月22日（火） 16:00～17:05

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、  
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1件			
家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	肝胆膵外科	中森 正二	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) 重篤な有害事象等の変更報告について 3件 ・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 比較試験 JCOG1109 ・JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 比較試験 ・消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験	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 46 件 ・ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 一次登録票、説明文書の変更 ・内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究実施計画書 研究責任者、説明同意文書 ・ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリン Day1、Day8 投与 3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法による第 II 相試験 ・ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 以上 2 件、研究実施計画書の変更 ・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ピン+S-1 併用療法のランダム化第 II 相試験 ・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 以上 2 件、研究実施計画書、説明同意文書の変更 ・Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 比較臨床試験 ・KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/cetuximab/radiation 併用療法第 I /II 相試験 ・KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/radiation 併用療法第 I /II 相試験 ・治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 ・HIV 感染者の口腔内免疫および微生物に関する研究・ ・特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査 以上 6 件、研究分担者の変更	すべて承認

- ・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
- ・胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討
- ・膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究  
以上3件、研究責任者、研究分担者の変更
- ・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ヵ月間継続投与の feasibility の検討
- ・TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する 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(HERBIS2)
- ・測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化第Ⅱ相試験
- ・高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル (DTX) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験
- ・切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化Ⅱ相試験
- ・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
- ・ALCL99 治療研究
- ・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
- ・小児期に発症する血液疾患に関する疫学調査研究
- ・小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究 CML-08
- ・小児がん全数把握登録事業
- ・日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 JPLSG-CHM-14
- ・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
- ・小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に関する疫学調査研究
- ・小固形腫瘍観察研究
- ・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)
- ・ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11
- ・小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 LCH-12
- ・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
- ・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
- ・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)
- ・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
- ・小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍を対象にした前方視的疫学研究
- ・小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13
- ・慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究
- ・わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究  
以上27件、研究責任者の変更

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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 対象期間、予定症例数の変更</li> <li>・第一再発小児急性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究 再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究</li> <li>・第一再発小児急性白血病に対するリスク別研究 ALL-RO8 以上2件、研究責任者、研究機関の変更</li> <li>・重症頭部外傷患者に対する間欠的栄養投与による血中グレリン値の変動に関する研究 研究責任者、研究分担者、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 16 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析</li> <li>・慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究</li> <li>・わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究</li> <li>・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</li> <li>・未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験</li> <li>・CYP2C19 遺伝子多型が抗 HIV 薬の薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床研究</li> <li>・KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/cetuximab/radiation 併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験</li> <li>・KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/radiation 併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験</li> <li>・HIV 感染者の口腔内免疫および微生物に関する研究</li> <li>・日本人における軟部肉腫に対するパゾパニブの治療効果の検討：JMOG 多施設共同研究</li> <li>・腓頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定 一前向き観察多施設共同研究一</li> <li>・特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査</li> <li>・リアルタイム持続血糖測定器(CGM)センサーのアドヒアランス予測因子に関する前向き観察研究</li> </ul> <p>以上、13課題について承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</li> <li>・StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</li> <li>・治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験</li> </ul> <p>以上、3課題について修正の上承認</p>	左記参照
<p>5) その他について</p> <p>14 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児期に発症する血液疾患に関する疫学調査研究</li> <li>・HIV 感染妊婦から出生した児に対するジドブジン (AZT) 予防投与における薬物動態と副作用に関する多施設共同研究</li> <li>・IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究</li> <li>・日本人における軟部肉腫に対するパゾパニブの治療効果の検討：JMOG 多施設共同研究</li> <li>・化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対する L-OHP+CPT-11+5FU/I-LV 併用療法 modified regimen (mFFX)の第Ⅱ相試験</li> <li>・胃癌術後膵液瘻の保存的治療における経腸栄養と静脈栄養のランダム化比較試験</li> <li>・サルコペニアを有する胃癌手術患者への術前「栄養+エクササイズプログラム」</li> </ul>	

- ・妊婦に対する防災教育の実態調査
- ・腹腔鏡下胃切除後の再建法（小開腹体外吻合 vs. 体腔内吻合）～術後疼痛スケール評価～
- ・2つのサルコペニア診断アルゴリズム(EWGSOP vs AWGS) 高齢胃癌胃切除患者においてどちらが有効か？
- ・術前低栄養を有する胃癌手術症例に対する最適な術前栄養介入法の探索 - 投与栄養量と投与期間の観点から -
- ・pT1 胃癌における最適な術後補助化学療法の適応について
- ・化学療法後に R0 手術を施行した病理学的 Stage I 胃癌症例に術後補助化学療法は必要か
- ・SARCOPENIA IS ASSOCIATED WITH SEVERE POSTOPERATIVE COMPLICATIONS IN ELDERLY GASTRIC CANCER PATIENTS UNDERGOING GASTRECTOMY

迅速審査 6 件について報告があった。

[承認]

- ・内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の狭窄予防としてのステロイド局注療法の安全性および有効性についての多施設共同後向きコホート研究
- ・腰椎変性疾患により生じた術前下垂足のベイジアンネットワークによる予後予測
- ・Clinical features of urgent endoscopy for acute nonvariceal upper gastrointestinal bleeding

[修正の上承認]

- ・マイクロアレイを用いた乳癌術前化学療法後 pCR 予測モデルの構築
- ・ESBL 産生腸内細菌科細菌菌血症と ESBL ならびに MBL 同時産生腸内細菌科細菌菌血症の比較
- ・ドルテグラビルとリルピビル併用時の腎機能検査値への影響

<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4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) -01」

「多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugsの安全な取り扱い」の概念構築 H27-NH0 (癌般)-01」

「NH0血液・造血管器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究 H25-NH0 (血液)-01」

「多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究 H26-NH0 (血液)-01」