

平成28年4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4月26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、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3件			
血友病およびその類縁疾患に合併した HCV 感染者もしくは HIV/HCV 重複感染者に対するソホスブビル+ダクラタスビルの有効性・安全性を検証する試験	消化器内科	三田 英治	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。			
標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	外科	池田 正孝	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。			
進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討	外科	池田 正孝	却下
【却下の理由】研究計画書の不備、不明瞭な箇所が多く大幅な変更が必要なため。			

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12件 <ul style="list-style-type: none"> ・鼻副鼻腔 CT における三次元的評価の検討 ・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 以上2課題の、研究責任者の変更について承認。 ・上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究 ・JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療のⅡ相試験 ・腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 ・狭窄症を伴う初発治療切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 ・敗血症性播種性血管内凝固症における予後予測因子としての Protein C 活性の検討 ・薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価 以上6課題の、研究分担者の変更について承認。 ・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 研究実施計画書、説明文書の変更 以上1課題の、研究実施計画書、説明文書の変更について承認。 ・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 ・トロ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) ・再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較Ⅲ相試験 	左記参照

<p>研究実施計画書、説明文書の変更</p> <p>以上3課題の、研究実施計画書、説明文書等の変更について修正の上承認。</p>	
<p>3) 継続審査申請について 19 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究 ・ JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4 を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験 ・ 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 ・ 薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価 ・ 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 ・ 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ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 ・ 大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査: OCPD レジストリ研究 ・ 心理専門カウンセラーおよびピアカウンセラーの介入に関する調査研究 ・ 肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験 ・ 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 ・ 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 ・ 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討 ・ SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験:フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究 ・ 局所進行胃癌に対する術前化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験: S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs 4 コース ・ 敗血症性播種性血管内凝固症における予後予測因子としての Protein C 活性の検討 ・ 大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究 ・ 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験 <p>以上、18 課題について修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索 <p>以上、1 課題について修正の上承認</p>	<p>左記参照</p>
<p>4) その他について</p> <p>9 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 政策医療腎ネットワークにおける標準化病理診断による腎病理データベースを基盤とした腎組織病変の治療の治療反応性と予後予測に関する解析 ・ 血液・造血器疾患における疾患登録疫学研究計画書 ・ 本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究 ・ 心肺蘇生における脳局所酸素飽和度の推移に関する研究 ・ 胆道癌における脈管合併切除再建例の成績 	

- ・肝葉切除を必要とする腫瘍形成内肝内胆管癌における胆管切除再建の意義
- ・危険ドラッグ摂取後に救急医療施設に搬送された患者の実態およびその対応についての調査
- ・急性心不全患者における腹部インピーダンス法による体液貯留評価に関する後ろ向き観察研究
- ・肺エコーの周術期の肺合併症評価に関する全身麻酔下で外科手術を受ける患者を対象とした観察研究

迅速審査 15 件について報告があった。

[承認]

- ・集中治療室における DNAR 決定に至るまでの看護師の思いと関わり (市川 誠)
- ・全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
- ・急性心不全患者における謔妄合併予測スコアリングの確立およびその臨床経過との関連性の検討

[修正の上承認]

- ・膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究
- ・20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
- ・経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査
- ・粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究 -骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-
- ・ドルテグラビル内服中の HIV 感染者におけるシスタチン C 値の測定方法間差に関する研究
- ・SNAQ(簡易栄養スクリーニング法)は外来化学療法患者への栄養介入の評価ツールとなりうるか
- ・～効果的な NST 介入を目指して～外科・がん患者における「依頼目的分類別・個別アウトカム」評価の検証
- ・終末期・緩和医療における栄養サポート
- ・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
- ・診療看護師の倫理的感性の特徴
- ・当院でインフリキシマブを導入した難治性潰瘍性大腸炎の治療経過の検討
- ・乳癌術後局所・領域再発に対する Salvage 手術後の経過および薬物療法についての検討

<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2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」
「多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立 H27-NH0(糖尿)-01」