

平成28年5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5月24日（火） 16:00～20:30

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、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3件			
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
【却下の理由】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において研究計画書に記載すべき事項が記載されておらず全面的な改訂が必要であるため審査不可と判断する。			
左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	上田 恭敬	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。追跡調査時の個人情報取り扱い方法について追加資料を提出すること。 【承認の条件】個人情報の外部への提供は行わないこと。			
J-ASPECT（脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究）「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」	脳神経外科	中島 伸	却下
【却下の理由】提出された資料では審査不十分なため。			
Luminal B-like (HER2 陰性) または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有効性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究(KBC-SG1402)	外科	増田 慎三	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。			
cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験 -第II相試験- OGS1601	外科	西川 和宏	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。			
既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第II相試験 OGS1302	外科	西川 和宏	修正の上承認
【却下の理由】説明文書・同意書等を修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象報告について5件 <ul style="list-style-type: none"> <li>・進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1療法(GS療法)の第III相比較試験2件</li> <li>・JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験 2件</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> </ul>	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12件 ①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 ②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 ③進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1療法(GS	<ul style="list-style-type: none"> <li>・①②について修正の上承認</li> <li>・③～⑫について全て承認</li> </ul>

<p>療法)の第Ⅲ相比較試験</p> <p>④ホルモン陽性 Stage II・ⅢA、閉経後乳癌に対するエキセメスタン 24 週間術前治療の有用性の検討(臨床第Ⅱ相試験)</p> <p>⑤レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (NSAS-BC06、NEOS)</p> <p>⑥JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験</p> <p>⑦NBI 拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析</p> <p>⑧大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験</p> <p>⑨食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究</p> <p>以上 9 件、研究分担者の変更</p> <p>⑩初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験 (Gateway-study) 研究計画書・説明文書の変更</p> <p>⑪妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性におけ妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験</p> <p>⑫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</p> <p>上記 2 件、研究責任者の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 17 件</p> <p>①ホルモン陽性 Stage II・ⅢA、閉経後乳癌に対するエキセメスタン 24 週間術前治療の有用性の検討(臨床第Ⅱ相試験)</p> <p>②中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験</p> <p>③レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (NSAS-BC06、NEOS)</p> <p>④JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験</p> <p>⑤大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験</p> <p>⑥心原性脳塞栓症における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究</p> <p>⑦神経疾患患者からの iPSC 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究</p> <p>⑧妊娠母体のカルシウム・リン代謝状況が母体および胎児成長に及ぼす影響の検討</p> <p>⑨進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験</p> <p>⑩NBI 拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析</p> <p>⑪食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究</p> <p>⑫JCOG0502 附随研究 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究実施計画書 ver1.0</p> <p>⑬初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験 (Gateway-study)</p> <p>⑭小児固形腫瘍観察研究</p> <p>⑮静脈血栓塞栓症前向き追跡研究</p> <p>⑯Kyocera Modular Limb Salvage System (KMLS) 新セメントレスシステムの短期成績調査：骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究</p> <p>⑰手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢</p>	<p>⑫について修正の上承認、その他全て承認。</p>

<p>神経障害予防効果の検討</p> <p>5) その他について</p> <p>6件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リンパ節転移陰性乳癌患者におけるHer2蛋白発現の予後因子としての意義に関する検討</li> <li>乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としての乳癌組織における遺伝子多型の意義</li> <li>HIV感染の免疫防御に関わるヒト遺伝子の検索研究</li> <li>幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験</li> <li>非大腸性・非内分泌腫瘍由来肝転移の切除成績の全国統計</li> <li>膵切除術の質管理－膵節研究会発－Bench Mark Study－</li> </ul> <p>迅速審査13件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>StageIV胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究</li> <li>ボーダーライン膵癌に関する治療方針の実態調査ならびにボーダーライン膵癌の予測因子の解明</li> <li>再弁置換手術成績の検討</li> <li>再発形式、予後からみた局所進展度T2胆嚢癌に対する術式の検討</li> <li>当院における静注用メトロナゾール(MNZ-IV)の使用状況及び安全性に関する検討</li> <li>病院情報システムのデータから大規模災害時用IDの妥当性を検証する</li> <li>レセプトデータを用いた疾患別患者数推定システムの検証</li> <li>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</li> </ul> <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study</li> <li>乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第II相臨床試験」の付随研究</li> <li>前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</li> </ul> <p>[却下]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>脳死下臓器提供患者の無呼吸試験における低酸素血症の発生要因に関する研究</li> <li>胸部単純X線写真読影力向上のための実践的症例集</li> </ul> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>中央倫理審査委員会審査課題4課題について報告された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>「C型肝炎ウイルス駆除後の肝炎症/線維化改善動態評価を目的とした、血清miRNAプロファイリング法の確立」</li> <li>「生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究」</li> <li>「喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究(JME)」</li> <li>「特徴的な高サイトカイン血症を呈するHIV-1感染者に関する調査研究」</li> </ul> </li> </ul>	
---	--