

平成28年6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6月28日（火） 16:00～18:20

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2件			
肝腫瘍に対する開腹肝切除と腹腔鏡下肝切除の有効性に関する前向き試験（無作為化比較試験）	外科	前田 栄	却下
【却下の理由】 研究対象者への倫理的配慮について研究計画書、説明文書の大幅な修正を要するため。			
治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験	外科	前田 栄	却下
【却下の理由】 研究対象者への倫理的配慮について研究計画書、説明文書の大幅な修正を要するため。			

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	全て承認
① 活動期潰瘍性大腸炎患者に対する5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時5-ASA坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験 研究実施計画書の変更	
② 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 研究実施計画書及び説明文書の変更	
③ 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 試験研究計画書、契約内容の変更	
④ 医療ソーシャルワーカーの相談対応に関するアンケート調査研究 研究責任者の変更及び、アンケートの変更	
⑤ 新たに持続性心房細動と診断され1つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験(Garfield研究) 研究分担者の変更・予定症例数の追加	
⑥ HIV陽性者を対象としたインテンシブな集団心理療法に関する研究 研究協力者の削除および、これに伴う研究実施計画書の変更	
⑦ 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 研究協力者の変更および、説明文書の変更	
⑧ 在宅支援への連携に関するアンケート調査 研究責任者の変更	
⑨ PROP-UP Study II：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 人事異動に伴う研究協力者の変更	
⑩ ⑩ 全国泌尿器癌登録	
⑪ ピラルピシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験	
⑫ 化粧品等による皮膚障害症例の調査解析および情報ネットワークの確立	

⑩~⑫人事異動に伴う研究分担者の変更	
<p>3) 継続審査申請について13件</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</p> <p>②新たに持続性心房細動と診断され1つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験(Garfield 研究)</p> <p>③全国泌尿器癌登録</p> <p>④ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験</p> <p>⑤化粧品等による皮膚障害症例の調査解析および情報ネットワークの確立</p> <p>⑥特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討</p> <p>⑦PROP-UP Study II: 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究</p> <p>⑧日本人工関節登録制度</p> <p>⑨エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究</p> <p>⑩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</p> <p>⑪AN69ST膜によるCHDFが血中FGF-23濃度に与える影響の検討</p> <p>⑫初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験</p> <p>⑬HIV陽性者を対象としたインテンシブな集団心理療法に関する研究</p>	<p>全て承認</p>
<p>4) その他について</p> <p>15件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「人工膝関節全置換術後疼痛に対するカロナール（アセトアミノフェン）の有効性、安全性の検討」観察研究 ・上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 - 多施設共同研究 ・頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化療法 ・首都直下地震に対応したDMATの戦略的医療活動に必要な医療支援の定量的評価に関する研究 ・平成27年5月11日看護研究計画審査委員会で承認となった看護研究2件; ①職場環境活性に向けた取り組み～お互いを認め合える職場環境を目指して～ ・治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後ろ向き観察研究 (PROP-UP study I) 骨・軟部に発生する巨細胞性腫瘍(骨巨細胞腫、腱鞘巨細胞腫、色素性絨毛結節性滑膜炎)の治療成績に関する多施設共同研究 ・Fast track surgery の概念に基づく肝切除の周術期管理 ・下葉発生肺癌の選択的縦隔リンパ節郭清に関する検討 ・救命救急外来用電子カルテ1年間の運用状況の分析 ・多剤耐性菌管理ソフトウェアの作成による耐性菌感染対策の実施とその効果 ・ホルモン治療歴からみたfulvestrantの臨床効果 ・胆道ドレナージが膵頭十二指腸切除の術後経過に及ぼす影響 ・膵癌根治切除後の再発形式と予後に関する検討 ・超高齢者における膵頭部領域癌に対する外科的治療に関する検討 <p>迅速審査14件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職業性ストレス簡易調査票を用いた職場訪問の試み ・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」 <p>[修正の上承認]</p>	

- ・高用量メロペネム水和物投与による肝・腎機能所見への影響に関する後方視的調査
 - ・胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究
 - ・原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討
 - ・HIV感染症にみられる感染性腸炎
 - ・病棟薬剤師による注射用抗菌薬への全例介入に向けた取り組み
 - ・術前化学療法におけるアルブミン懸濁型パクリタキセルの治療強度に影響を及ぼす要因についての検討
 - ・胸部単純X線写真読影力向上のための実践的症例集の作成
 - ・胸部のCT・改訂第4版 肺癌の最新病期分類の分担執筆のための症例研究
 - ・色素（インドシアニングリーン）注入による肺腫瘍術前CT下マーキングの安全性と有効性の検討
 - ・日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業
 - ・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播のリスクに関する研究
 - ・肝切除におけるERASに基づく周術期管理は感染合併症予防に有用か
- <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9課題について報告された。
 - 「2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討（ABLE-MET）」
 - 「感染早期患者に対するMVCによる強化療法の効果に関する研究」
 - 「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」
 - 「エビデンスに基づいた重症糖尿病壊疽の治療法の策定に関する国際（日独）共同研究」
 - 「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」
 - 「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」
 - 「Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討」
 - 「75才以上後期高齢者非小細胞肺癌症例の手術成績に関する前向き多施設コホート研究」
 - 「急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究 -慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連」