

平成28年7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7月26日（火） 16:00～20:45

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、掛樋美佐保

※中森委員、出口委員は、新規課題2課題の質疑応答に出席したが、その後退席されたため新規および継続課題の審査審議には加わらなかった。

<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5件			
膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学的および分子疫学的研究	外科	中森 正二	却下
【却下の理由】提出された申請資料および委員会当時の質疑では、当院の症例に対する研究範囲が明確に示されていないため、具体的な説明文書への修正事項を定めることができず、研究実施の可否の判断が困難である。			
若年乳がん患者の内分泌療法中の療養生活体験	看護部	四方 文子	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。個人情報の取扱い手順を変更すること。			
『下部消化管穿孔手術における創部に対する陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy: NPWT) の有用性に関する前向き検討』	外科	三宅 正和	修正の上承認
[承認の条件] 術前の同意取得例の実施に限り承認する。			
【主な修正内容】説明文書・同意書等を修正すること。			
Stage I～ⅢA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)	外科	増田 慎三	修正の上承認
【主な修正内容】オプトアウト用文書を提出すること。説明文書・同意書等を修正すること。			
ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験及びCUBC 試験 転帰調査)	外科	増田 慎三	却下
【却下の理由】適応指針が不明確であるため。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応となる研究であれば研究計画書に記載すべき項目の要件を満たした研究計画書、説明文書・同意書の提出を要する。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象に関する報告について1件 ①JCOG1017 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	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 がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 研究期間の延長、分担者の追加、揭示文書、研究計画書の変更 ② 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、研究計画書、同意説明文書、症例報告書、研究期間等の変更、薬剤添付文書の追加 ③ HIV 感染症患者を対象とした HIV 検査受検行動に関する振り返りインタビュー調査研究 研究方法の変更等に伴う研究計画書の変更 ④ 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	全て承認

<p>行後、隔週投与による維持療法による第II相試験 検査項目追加等に伴う研究計画書・説明文書の変更、人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑤ 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・同意書 (雛型) の変更</p> <p>⑥ 術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討—第III相比較試験— 調査項目の変更等に伴う臨床試験実施計画書の変更</p> <p>⑦ AN69ST 膜による CHDF が血中 FGF-23 濃度に与える影響の検討 研究分担者、研究実施計画書、同意・説明文書の変更</p> <p>⑧ 膵がん・乳がん・卵巣がん・前立腺がんの家族歴を有する、または、乳がん・卵巣がん・前立腺がんの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵がんを対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第II相試験 (FABRIC study)</p> <p>⑨ 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</p> <p>⑩ 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究</p> <p>⑪ 骨転移前立腺癌患者に対するボーンスキャンインデックス(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究</p> <p>⑫ 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</p> <p>⑧~⑫人事異動に伴う研究分担者の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について10件</p> <p>①脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究</p> <p>②病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究</p> <p>③骨転移前立腺癌患者に対するボーンスキャンインデックス(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究</p> <p>④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</p> <p>⑤HIV 感染症患者を対象とした HIV 検査受検行動に関する振り返りインタビュー調査研究</p> <p>⑥初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04)</p> <p>⑦がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究</p> <p>⑧生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討</p> <p>⑨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</p> <p>⑩膵がん・乳がん・卵巣がん・前立腺がんの家族歴を有する、または、乳がん・卵巣がん・前立腺がんの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵がんを対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第II相試験 (FABRIC study)</p>	<p>全て承認</p>
<p>5) その他について</p> <p>3件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・胃 low-grade intraepithelial neoplasia の担癌率に関する多施設前向き試験 ・救命救急センターにおける2014/15シーズンインフルエンザアウトブレイクの原因と、今後の課題につ 	

いての報告

迅速審査7件について報告があった。

[承認]

- ・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
- ・学生が主体的に取り組めるための看護技術指導案の検討
- ・肝切除の周術期管理における ERAS プロトコルに基づく早期経口摂取の忍容性に関する検討

[修正の上承認]

- ・直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究
- ・組織標本による早期浸潤巣の存在予測因子探索に関する初発・未治療の非浸潤性乳管癌及び乳管内成分優位の浸潤性乳管癌患者を対象とした後方視的観察研究
- ・頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
- ・傍大動脈リンパ節転移陽性膀胱癌切除例の検討

<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。
- ・中央倫理審査委員会審査課題 1 1 課題について報告された。

「NHO血液・造血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」

「細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究」

「後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討」

「がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明」

「消化器外科緊急手術症例における術後死亡予測モデルのCORES、NSQIPの比較検証試験」

「非ステロイド性抗炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対するエソメプラゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験」

「DPC対象病院における画像診断を中心とした医療資源活用の効率性評価の指針作成のための研究」

「国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築」

「急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究」

「国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築」

「免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続摂取と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 - 二重盲検無作為化比較試験」