

平成28年8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8月23日（火） 16:00～19:15

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、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5件			
RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床	消化器内科	長谷川 裕子	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。			
電解水透析がもたらす影響の検討	腎臓内科	岩谷 博次	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。			
局所進行肺癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	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。			
内視鏡オーバーチューブ「エンドトルネード」の小規模臨床評価	消化器内科	山田 拓哉	却下
【却下の理由】アンケート調査の項目、収集する診療情報等が不明確であり審査困難なため。			

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5件 ①手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第II相臨床試験 [KBCSG-TR 1315] ②手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第II相臨床試験 [KBCSG-TR 1315] ③手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第II相臨床試験 [KBCSG-TR 1315] ④手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第II相臨床試験 [KBCSG-TR 1315] ⑤肺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)	承認
3) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について14件 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 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応等に伴う研究計画書、説明文書、同意書の変更、同意撤回書、アセント文書、オプトアウト文書の追加 (別紙 11-1～11-55) ② 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 登録期間、研究期間の延長等に伴う試験実施計画書の変更 ③ 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 登録期間、研究期間の延長等に伴う試験実施計画書、説明文書、同意書の変更	全て承認

<p>④ 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリントオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOLX6)vs 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOGO603) 登録期間、研究期間の延長等に伴う研究実施計画書の変更</p> <p>⑤ レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究 研究責任者、研究分担者の変更、研究期間の延長等に伴う研究計画書の変更</p> <p>⑥ JCOG1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較Ⅲ相試験</p> <p>⑦ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク</p> <p>⑧ 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究</p> <p>⑨ 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</p> <p>⑩ 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレスⅡ・Ⅲ相臨床試験 (AML-12)</p> <p>⑥～⑩について、研究責任者、研究分担者の変更</p> <p>⑪ 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立</p> <p>⑫ 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Ⅱ相試験実施計画書</p> <p>⑬ 膵全摘患者に対する前向き実態調査</p> <p>⑪～⑬研究分担者の変更</p> <p>⑭ 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>研究協力者の追加</p>	
<p>4) 継続審査申請について17件</p> <p>①高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1のⅡ相試験</p> <p>②肝葉切除を伴わない胆道がん切除例に対するゲムシタビンとTS-1併用療法による術後補助化学療法のⅠ相試験</p> <p>③再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究</p> <p>④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</p> <p>⑤中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立</p> <p>⑥レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究</p> <p>⑦小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレスⅡ・Ⅲ相臨床試験 (AML-12)</p> <p>⑧本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み-</p> <p>⑨耳漏細菌叢のメタゲノム解析に関する研究</p> <p>⑩JCOG1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較Ⅲ相試験</p> <p>⑪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Ⅱ相試験実施計画書</p> <p>⑫ 悪性脳腫瘍患者のQOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究</p> <p>⑬ 膵全摘患者に対する前向き実態調査</p> <p>⑭ アジア太平洋地域における病院外心停止患者に関する網羅的疫学研究</p> <p>⑮ 大阪市消防局の救急活動記録を用いた救急搬送傷病者に関する網羅的疫学研究</p>	<p>③⑩⑪⑬について修正の上承認、(同意数0例の理由を記載する) それ以外について修正の上承認</p>

<p>⑩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</p> <p>⑪肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験”</p>	
<p>5) 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"> ・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 ・第一再発小児急性白血病に対するリスク別研究 ALL-R08 ・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 ・熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 ・小児白血病研究会 (JACLS) 参加施設における ANL91、AML99 を受けた急性骨髄性白血病経験者を対象にした晩期合併症と QOL に関する後方視的調査研究 ・中耳・側頭骨 CT における三次元的解析の検討 ・膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究 ・膵 Solid Pseudopapillary Neoplasm (SPN) の後ろ向き調査 ・当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) アウトブレイクの経過と対策の評価 <p>迅速審査 7 件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大阪医療センターにおける職場環境改善の試み ・当院における Dolutegravir 中止例についての検討 ・術前眼圧別での線維柱帯切除術の術後成績の検討 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Mycobacterium kansasii 感染症 9 症例の胸部 CT 所見の検討 ・モジュラーネック使用初回人工関節全置換術の短期成績 ・大腸癌および炎症性腸疾患における遺伝子変異に関する研究 ・IOL 強膜内固定 当院での工夫 ～27G 硝子体撮子法～ ・HIV 陽性者の受診行動に影響を与える要素に関する研究 ・HIV 陽性者の行動特性とその心理的背景に関する研究 ・服薬アドヒアランス向上に関する研究 <p>[却下]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腰椎変性疾患による下垂足の手術成績 術前下腿周径からの予測 <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 課題について報告された。 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究 	