

平成29年1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29年1月24日（火） 16:00～16:35

出席委員名：土井敏行、清家百合枝、宗清大祐、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	審査結果
<p>1) 実施計画書内容等変更報告について14件</p> <p>① 臨床病期 I (clinical-T1NOMO)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP + 5FU+RT) のランダム化比較試験 人事異動等伴う研究分担者の変更</p> <p>② 正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索 研究分担者・協力者の職名変更に伴う研究計画書の変更</p> <p>③ フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第II相試験 人事異動等伴う研究分担者の変更</p> <p>④ 悪性黒色腫レジストリ 人事異動等伴う研究分担者の変更</p> <p>⑤ 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑥ 脳神経外科の可視化に関する研究 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑦ 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(J-ASPECT) 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑧ HIV に対する新規薬剤耐性検査法の開発研究 研究期間の延長等に伴う研究計画書、情報公開文書の変更</p> <p>⑨ HER2 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ+カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ+化学療法の再投与の第II相試験 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑩ 乳がん骨転移における Bone Scan Index の有用性に関するコホート研究 登録期間の延長、適格基準の変更、実施体制の変更等に伴う研究計画書、説明文書の変更</p> <p>⑪ 胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出欠ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果 (多施設共同前向き試験) 人事異動等に伴う研究分担者・協力者の変更</p> <p>⑫ 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 人事異動等に伴う研究責任者の変更</p>	<p>全て承認</p>
<p>2) 継続審査申請について17件</p> <p>①小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第II相臨床試験 LLB-NHL03</p> <p>②臨床病期 I (clinical-T1NOMO) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP + 5FU + RT) のランダム化比較試験</p>	<p>全て承認</p>

<p>③正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索</p> <p>④副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査</p> <p>⑤小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相試験 (JPLSG ALL-T-11)</p> <p>⑥肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討</p> <p>⑦小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12</p> <p>⑧小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査</p> <p>⑨フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験</p> <p>⑩悪性黒色腫レジストリ</p> <p>⑪ 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究</p> <p>⑫脳神経外科の可視化に関する研究</p> <p>⑬ 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 (J-ASPECT)</p> <p>⑭HIV に対する新規薬剤耐性検査法の開発研究</p> <p>⑮HER2 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ+カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ+化学療法の再投与の第 II 相試験</p> <p>⑯胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出欠ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果 (多施設共同前向き試験)</p> <p>⑰HIV 感染症の病態進行の個人差を規定する因子の解析</p>	
<p>5) その他について</p> <p>10 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 感染症の薬剤耐性動向調査 ・ iPS 細胞の増殖促進因子及び分化抑制因子の探索と培養技術への応用検討に関する研究 ・ 周術期廃血栓塞栓症発症例調査 2014 ・ 麻酔関連偶発症例調査 2014 ・ 心停止認識補助装置を用いた心停止認識に関する検討 ・ 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン 療法の第 II 相試験 OGS1401 ・ 乳癌における脳転移検体を用いた基礎的研究 ・ 小児全身麻酔導入時にお気に入り動画再生による不安軽減に影響を与える背景因子についての検討 ・ 胃食道逆流症患者の全身麻酔導入時における胃内容物量の検討 ・ 炭水化物含有経口補水液の術前投与は術後アウトカムを改善するか: 下部消化管手術施行患者での後方視的比較検討 <p>迅速審査 17 件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本人糖尿病患者の生活習慣の質に関する実態調査 ・ IMP-6 型カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌の菌種別薬剤感受性の検討 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry) ・ 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 (BRAF observational study for Japanese mCRC patients; J-BROS) ・ 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査 	

<ul style="list-style-type: none">・遺族健診の受診後の動向に関する調査・口腔外科悪性腫瘍切除後の下顎欠損部に対し遊離皮弁・筋皮弁再建を行った患者の皮弁血行障害に寄与する因子の検討・覚醒下開頭腫瘍摘出術の適応となった神経膠腫患者の運動機能と日常生活活動能力に関する検討 <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。・説明文書の雛型について報告された。	
--	--