

平成29年2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2月28日（火） 16:00～18:45

出席委員名：金村米博、土井敏行、中森正二、清家百合枝、宗清大祐、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			
胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	外科	浜川 卓也	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。			
高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験	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。			

審議事項	審査結果
2) 実施計画書内容等変更報告について34件	21. について 却下 上記以外について全て承認
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 院外共同研究者と共同研究機関の追加に伴う研究計画書、説明文書、同意書等の変更	
2. 慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究 人事異動に伴う研究分担者の変更	
3. 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験 人事異動に伴う研究責任者の変更	
4. 病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1104) 人事異動に伴う研究分担者の変更	
5. 炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究 人事異動に伴う研究責任者、研究分担者の変更	
6. 食道癌EMR症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 人事異動に伴う研究分担者の変更	
7. 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索 人事異動に伴う研究責任者、研究分担者の変更	
8. NBI拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパリエル板の形態学的変化と機能解析 人事異動に伴う研究責任者、研究分担者の変更	
9. NBI拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパリエル板の形態学的変化と機能解析 期間延長に関する研究計画書、同意・説明文書の変更	
10. JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 人事異動に伴う研究責任者、研究分担者・協力者の変更	

- | | |
|--|--|
| <p>11. 血中循環乳癌細胞に対するエビジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究
人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>12. 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1
人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>13. ドルテグラビル内服中の HIV 感染者における腎機能評価のためのインスリンクリアランスに関する研究
研究期間延長に伴う研究計画書、同意・説明文書の変更</p> <p>14. 睪全摘患者に対する前向き実態調査
寄付金に伴う同意説明文書の変更</p> <p>15. トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA study)
契約内容の変更</p> <p>16. 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
研究期間、アンケート配布期間の延長等に伴う研究計画書の変更</p> <p>17. 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)
人事異動に伴う研究責任者、分担者・協力者の変更</p> <p>18. HIV 感染症の病態進行の個人差を規定する因子の解析
研究機関、研究担当者の変更に伴う同意説明文書等の変更</p> <p>19. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
人事異動に伴う研究責任者、分担者・協力者の変更</p> <p>20. エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験
適格基準の変更等に伴う研究計画書、説明文書の変更、再同意文書の追加</p> <p>21. ESBL 産生腸内細菌科細菌菌血症と ESBL ならびに MBL 同時産生腸内細菌科細菌菌血症の比較遺伝子解析検査追加、研究協力者の役割追加等に伴う研究計画書、研究分担者・協力者リストの変更</p> <p>22. 内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の狭窄予防としてのステロイド局注療法の安全性および有効性についての多施設共同後向きコホート研究
人事異動に伴う研究責任者の変更</p> <p>23. 内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の狭窄予防としてのステロイド局注療法の安全性および有効性についての多施設共同後向きコホート研究
研究期間の延長等に伴う研究計画書の変更</p> <p>24. 20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
人事異動に伴う研究責任者の変更</p> <p>25. ドルテグラビル内服中の HIV 感染者におけるシスタチン C 値の測定方法間差に関する研究
研究期間の延長に伴う研究計画書と情報公開文書の変更</p> <p>26. 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
対象症例の変更等に伴う研究計画書、症例報告書、同意・説明文書の変更</p> <p>27. 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
人事異動に伴う研究責任者、研究計画書、包括同意書の変更</p> <p>28. 新卒看護師の社会人基礎力の経年変化
研究期間の延長等に伴う研究計画書の変更</p> <p>29. 炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討</p> | |
|--|--|

<p>研究期間の延長に伴う研究計画書の変更と人事異動に伴う研究責任者、研究分担者・協力者の変更</p> <p>30. RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 PARADIGM study 登録期間の延長</p> <p>31. RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 登録期間の延長</p> <p>32. 抗凝固薬服用症例における抗凝固薬継続下 Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験 人事異動等に伴う研究責任者の変更</p> <p>33. 生活習慣病を併発している HIV 陽性者の生活習慣の改善に対する意識変化 研究期間の延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>34. 遺族健診の受診後の動向に関する調査 全体症例数、研究期間の延長に伴う研究計画書の変更</p>	
<p>2) 継続審査申請について 10 件</p> <p>1. 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験</p> <p>2. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 JPLSG-CHM-14</p> <p>3. 慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病理情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究</p> <p>4. 病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1104)</p> <p>5. 炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究</p> <p>6. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究</p> <p>7. 大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>8. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究</p> <p>9. 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1</p> <p>10. 新卒看護師の社会人基礎力の経年変化(井出 恭子)</p>	<p>全て承認</p>
<p>5) その他について</p> <p>5 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若年者自然気胸手術における胸膜被覆が術後再発率に及ぼす影響を調査する多施設共同後向き観察研究 (TSSGO-1402) ・A 病院で勤務する子育て中の看護師が継続勤務できている要因 ・人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2015 ・在宅支援への連携に関するアンケート調査 ・全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究 <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"> ・大阪府におけるがん患者の悩みやニーズに関する実態調査 ・進行再発胃癌二次化学療法症例を対象とした biweekly irinotecan plus cisplatin 療法と irinotecan alone 療法のランダム化比較試験 IPD メタ解析：TCOG GI-0801BIRIP と ECRIN TRICS RCTs 	

[修正の上承認]

- ・大阪府におけるがん患者の悩みやニーズに関する実態調査
- ・進行再発胃癌二次化学療法症例を対象とした biweekly irinotecan plus cisplatin 療法と irinotecan alone 療法のランダム化比較試験 IPD メタ解析：TCOG GI-0801BIRIP と ECRIN TRICS RCTs
- ・臨床使用における後発品のメロペネム水和物による肝・腎機能所見への影響の後方視的検討～先発品との比較検討～
- ・Enterococcus faecium 菌血症に対するバンコマイシンの血中濃度と効果に関する検討
- ・当院における腹膜転移を有する切除不能大腸癌症例の予後とその予後に影響を与える因子についての検討

<その他>

- ・同意書管理状況について報告された
- ・中央倫理審査委員会の審査結果について報告された