

平成29年3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3月28日（火） 16：10～17：45

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、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><b>1) 重篤な有害事象に関する報告について15件</b></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>④DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑤DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑥DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑦DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑧DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑨DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑩DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑪DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑫DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑬DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑭DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>⑮DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p>	<p>全て承認</p>
<p><b>2) 実施計画書内容等変更報告について27件</b></p> <p>1. 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-ロイコポリントオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs 手術単独によるランダム化II/III相試験 (JCOG0603)</p>	<p>全て承認</p>

- 人事異動に伴う研究責任者の変更
2. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析  
人事異動に伴う研究分担者、研究費変更による研究計画書の変更
  3. HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究  
人事異動に伴う研究分担者、協力者の変更
  4. StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  5. わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究  
人事異動に伴う研究分担者の変更
  6. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  7. 直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  8. 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分3投与 vs 分2投与)  
MCSGO-1103  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  9. 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  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  10. 直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験《XELOX-RC》  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  11. StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法 の有効性・安全性の検討—PhaseⅡ試験—  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  12. 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験  
人事異動に伴う研究責任者の変更人事異動に伴う研究分担者の変更
  13. 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験  
期間延長に伴う研究計画書の変更
  14. 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  15. 局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験:S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2コース vs 4コース  
人事異動に伴う研究分担者の変更
  16. 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験  
人事異動に伴う研究責任者の変更
  17. 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ヌリンクリアランスに関する研究  
人事異動に伴う研究分担者・協力者の変更
  18. 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定 —前向き観察多施設共同研究—  
人事異動に伴う研究分担者の変更
  19. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査

<p>人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>20. 腹腔鏡下大腸切除術の整容性アンケート調査について 人事異動に伴う研究責任者の変更</p> <p>21. 多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究 人事異動に伴う研究責任者の変更</p> <p>22. 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>23. 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討 人事異動に伴う研究責任者の変更</p> <p>24. 電解水透析がもたらす影響の検討 外注へ切替えに伴う研究計画書、同意・説明文書の変更</p> <p>25. 看護師の業務動線の可視化による効率性に関する研究 人事異動に伴う研究分担者、研究計画書、同意・説明文書等の変更</p> <p>26. 心不全におけるうっ血指標と予後の検討-血液生化学、インピーダンス、超音波検査の比較 人事異動に伴う研究分担者の変更、期間延長、寄付金に伴う研究計画書、揭示文書の変更</p> <p>27. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 人事異動に伴う研究分担者、協力者の変更</p>	
<p><b>3) 継続審査申請について 10 件</b></p> <p>1. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析</p> <p>2. HIV 感染者のデータベース構築とその活用による HIV 診療の動向の把握研究</p> <p>3. 残存プロウイルス量測定による抗 HIV 療法の最適化のための研究</p> <p>4. Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験</p> <p>5. HIV 感染者の口腔内免疫および微生物に関する研究</p> <p>6. 局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第 II 相臨床試験:S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs 4 コース</p> <p>7. 根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用科学放射線療法第 I / II 相臨床試験</p> <p>8. 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ヌリンクリアランスに関する研究</p> <p>9. 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定 —前向き観察多施設共同研究—</p> <p>10. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査</p> <p>11. 多剤耐性結核と HIV 合併の実態把握と対策</p> <p>12. 再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第 II 相試験</p> <p>13. 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>14. 心不全におけるうっ血指標と予後の検討-血液生化学、インピーダンス、超音波検査の比較-</p>	<p>全て承認</p>
<p><b>4) その他について</b></p> <p>1 1 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3cm 以下 pNOMO 女性乳癌に対する組織内照射を使った加速乳房部分照射法の feasibility study</li> <li>・ わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究</li> </ul>	

- ・新規 HIV/AIDS 診断症例の疫学研究
- ・膵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)
- ・膣浸潤を伴う婦人科癌に対するハイブリッド照射もしくは組織内照射を目的としたテンプレート・アブリケーターの開発
- ・子宮体癌術後再発に対する根治的組織内照射
- ・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)
- ・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周術期 optic nerve sheath diameter(ONSD)の変化に関する研究
- ・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) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列異変に関する研究
- ・集中治療室における DNAR 決定に至るまでの看護師の思いと関わり
- ・リアルタイム持続血糖測定器(CGM)センサーのアドヒアランス予測因子に関する前向き観察研究

13 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・当病院 2 型糖尿病患者に対して災害対策について集団指導することでの効果
- ・サルコペニアが膵頭十二指腸切除の術後経過に及ぼす影響に関する検討
- ・人工心肺安全装置設置状況アンケート

[修正の上承認]

- ・胃癌術後補助化学療法後の早期再発例に対する化学療法の検討
- ・アウトブレイクが医療機関に及ぼすコストに関する研究
- ・持続的血液濾過透析施行症例における追加投与までの時間を考慮したバンコマイシン初回投与量の検討
- ・アンピシリン/スルバクタムの 1 日投与量の違いによる臓器障害発現について、肺炎患者を対象とした後方視的調査
- ・胃癌治療切除後患者を対象としたカペシタビン+オキサリプラチン (CapeOX) 及び S-1+オキサリプラチン (SOX) 併用療法の第 II 相臨床試験の追跡調査実施計画書
- ・局所限局口唇癌に対する 3 次元画像誘導高線量率組織内照射単独療法の治療成績および線量一体積評価
- ・多施設での耳科手術成績の検討
- ・術後再建腸管における胆管結石に対する ERCP の治療成績向上に向けての工夫
- ・日本人における大腿骨の機能軸とステム軸の関係
- ・血液疾患患者生体試料の保存

<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。
- ・臨床研究取扱規定、受託研究審査委員会細則の改定等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。
- ・人事異動に伴う委員の退任等について報告された。