

平成29年10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10月24日（火） 16：20～18：45

出席委員名：金村米博、福田利明、中森正二、増山路子、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
<b>1) 新規申請依頼について1件</b>			
治癒切除後病理学的 Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	外科	中森正二	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書・説明文書・同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
<b>2) 重篤な有害事象に関する報告について27件</b>	
1. DES (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	承認 (22.、25. については条件付き承認)
2. DES (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	
3. DES (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	
4. DES (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	
5. DES (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	
6. DES (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	
7. DES (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	
8. DES (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	
9. DES (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	
10. DES (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	
11. DES (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	
12. DES (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	
13. DES (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	
14. DES (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>15. DES (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>16. DES (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>17. DES (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>18. DES (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>19. DES (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>20. DES (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>21. DES (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>22. DES (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>23. DES (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>24. DES (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>25. DES (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>26. DES (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>27. Luminal B-like (HER2 陰性) または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有効性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究(KBC-SG1402)</p>	
<p><b>3) 実施計画書内容等変更報告について 18 件</b></p> <p>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 統計学解析追加等に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更</p> <p>2. 日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Sugery Database, JACVSD) への参加に関して 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>3. 大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース (Osaka university Adult Cardiovascular Sugery Database:OSKUCVS-DB) への参加 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>4. 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 の第 II 相試験 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>5. KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/radiation 併用療法第 I / II 相試験 研究責任者の変更に伴う、同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>6. 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験</p>	<p>10. は修正の上承認、その他は承認</p>

<p>人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>7. 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs.FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験 早期登録中止などに伴う研究計画書の変更、人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>8. JCOG バイオバンクプロジェクト 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>9. 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第III相試験 期間延長等に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更</p> <p>10. 大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究 人事異動等に伴う研究計画書の変更、オプトアウトの更新</p> <p>11. 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 治療薬の追加、人事異動に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更</p> <p>12. HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床試験-ペルツマブ再投与試験- (JBCRG-M05) 治療薬の追加、人事異動に伴う研究計画書、同意説明文書、研究分担者リスト等の変更</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 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>14. 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 人事異動に伴う研究分担者リスト、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>15. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>16. 治療切除(R0/R1)を施行した StageIV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>17. 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>18. 臨床病期 N2III A 期非小細胞肺癌に対する手術先行治療多施設共同後方視的観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p>	
<p><b>4) 継続審査申請について 24 件</b></p> <p>1. レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) : ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4～6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第 3 相試験</p> <p>2. 日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Sugery Database, JACVSD) への参加に関して</p> <p>3. 大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース (Osaka university Adult Cardiovascular Sugery Database:OSKUCVS-DB) への参加</p> <p>4. 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 の第 II 相試験</p> <p>5. 再発危険因子を有する Stage II 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>6. KRAS 変異型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/radiation 併用療法第 I/II 相試験</p>	<p>承認</p> <p>(1. については条件付き承認)</p>

7. 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験
8. 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験
9. 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]
10. 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験
11. 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究
12. 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
13. Luminal B-like(HER2 陰性)または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有効性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究(KBC-SG1402)
14. Mycobacterium kansasii 感染症 9 症例の胸部 CT 所見の検討
15. RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペ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
16. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～
17. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
18. 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
19. 治療切除(R0/R1)を施行した StageIV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究
20. 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究
21. 臨床病期 N2IIIa 期非小細胞肺癌に対する手術先行治療多施設共同後方視的観察研究
22. 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》
23. 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－Phase II試験－
24. JCOG バイオバンクプロジェクト

## 5) 報告

6 件の終了報告があった。

1. 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第 I 相試験
2. 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験
3. エイズ拠点病院を受診した外国人の初診時 CD4 に影響を与える要因の調査
4. AN69ST 膜による CHDF が血中 FGF-23 濃度に与える影響の検討
5. 細胞の無菌搬送及び無電源搬送を目的とした極低温保冷容器の開発
6. 新任看護師長が感じる役割葛藤

1 3 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・経皮的冠動脈形成術 (PCI) 中の出血量と VeryfyNwo で測定した血小板凝集能との関連性の検討

- ・後方進入腰椎椎体間固定術におけるトランスバース使用が骨癒合経過に及ぼす影響
  - ・L3/4 後方侵入腰椎椎体間固定術 (PLIF)の隣接椎間障害の調査
  - ・腓頭十二指腸切除術におけるサルコペニアと術後合併症との関連に関する検討
  - ・超高齢者に対する腓頭十二指腸切除の短期成績に関する検討
  - ・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
  - ・Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法後の CT 検査における切除可能性診断法の検討
- [修正の上承認]
- ・高線量率小線源治療の3次元治療計画における不均質補正の有無に関する比較研究
  - ・HIV に感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査
  - ・HIV 感染者に発症したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌による皮膚軟部組織感染症の分子疫学的調査
  - ・SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry
  - ・進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-CRC
  - ・大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
- <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。
  - ・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議結果について報告された。
  - ・「臨床研究同意書管理状況報告書」確認結果通知書の運用開始について報告された。
  - ・「侵襲を伴う研究の実施における重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書」について報告された。