

平成29年11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11月28日（火） 16：20～18：15

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、掛樋美佐保

< 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1件 | | | |
| 標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法に関する第Ib /II 相臨床試験 BiTS 試験 | 外科 | 加藤健志 | 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 |
|--|-------------------------|
| <p>2) 重篤な有害事象に関する報告について5件</p> <p>1. 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III相試験：レトロゾール長期投与試験（SOLE 試験）</p> <p>2. 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III相試験：レトロゾール長期投与試験（SOLE 試験）</p> <p>3. 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III相試験：レトロゾール長期投与試験（SOLE 試験）</p> <p>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</p> <p>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</p> | 承認 (1～4 については条件付き承認) |
| <p>3) 実施計画書内容等変更報告について19件</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 院外共同研究者追加に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更</p> <p>2. 血液凝固異常症全国調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>3. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>4. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>5. 全国胆道癌登録 科長交代に伴う責任医師の変更、人事異動に伴う研究分担者リスト、オプトアウトの変更</p> <p>6. 化学療法未施行III B/IV期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ティーエスワン</p> | すべて承認 |

| | |
|--|--------------|
| <p>(TS-1) 併用療法</p> <p>人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>7. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 人事異動、調査期間延長等に伴う研究分担者リスト、研究計画書等の変更</p> <p>8. HIV 陽性者を対象としたインテンシブな集団心理療法に関する研究 期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>9. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 人事異動等に伴う研究分担者リスト、研究計画書等の変更</p> <p>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 (DESFAS) trial 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>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 (DESFAS) trial 寄付提供企業の追加、期間延長に伴う研究計画書、説明同意文書の変更</p> <p>12. HIV 感染症病態進行と腸内細菌叢の関連解析 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>13. 活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験 薬剤追加等に伴う研究計画書、説明同意文書の変更</p> <p>14. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 寄付提供企業の追加、期間延長に伴う研究計画書、説明同意文書の変更</p> <p>15. 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 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>16. 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 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>17. 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 研究期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>18. JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究（深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究） 情報公開文書の作成</p> <p>19. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討 期間延長に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> | |
| <p>4) 継続審査申請について 17 件</p> <p>1. 全国骨・軟部腫瘍登録</p> | <p>すべて承認</p> |

2. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験
3. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
4. 全国胆道癌登録
5. 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
6. 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ティーエスワン (TS-1) 併用療法
7. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明
8. 脳腫瘍全国統計調査と解析
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 (DESFAS) trial
10. HIV 感染症病態進行と腸内細菌叢の関連解析
11. 電解水透析がもたらす影響の検討
12. 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
13. 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
14. 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
15. 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験
16. HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化第Ⅱ相試験: Neo-peaks 試験) 付随研究 長期予後観察研究
17. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討

5) 報告

6 件の終了報告があった。

1. 日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討: 医師主導型他施設共同前向きコホート研究
2. A 病院におけるがん看護研修修了者の実態調査
3. 学生が主体的に取り組めるための看護技術指導案の検討
4. 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
5. オゾン式空間除菌消臭装置を用いた医療環境における臭気問題解決と消臭効果に関する研究
6. 災害看護プロジェクトに参加した災害看護プロジェクトメンバーの意識の変化 (第 2 報) ~プロジェクトの効果に焦点をあてて~

10 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究
- ・頸動脈閉塞を伴う急性期脳梗塞に対する治療方針: 頸動脈エコーの役割
- ・細菌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

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院における ART 施行中の高齢者を対象とした処方調査 ・ 大阪府のがん診療拠点病院の診療の質の測定 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Roux-en-Y 再建症例に対するダブルバルーン内視鏡挿入における新規輸入脚判定法の有用性に関する検討 ・ 後天性血友病 A 患者を対象としたバイパス止血剤の凝固能評価 ・ 閉塞性大腸癌の治療方法と成績 ・ HCV・HIV 重複感染者に対するインターフェロンフリー治療が汗腺維化・肝発癌に与える効果の検討 およびインターフェロンフリー治療における HIV 感染症治療薬との薬物相互作用に関する検討 ・ 危機管理に対する看護学校の教育の意識と方策の実態調査 <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。 ・ 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。 ・ 「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。 | |
|--|--|