

平成29年12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12月26日（火） 16：10～19：30

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3件</b>			
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	呼吸器内科	小河原 光正	修正の上で承認
【主な修正内容】説明文書・同意書を修正すること。			
Stage II および Stage IIIA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験	外科	加藤 健志	修正の上で承認
【主な修正内容】説明文書・同意書を修正すること。			
切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験	外科	加藤 健志	修正の上で承認
【主な修正内容】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3件</b>	承認
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	(1については付帯事項付き承認)
2. 局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	
3. 局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	
<b>3) 実施計画書内容等変更報告について15件</b>	15については修正の上で承認、その他はすべて承認
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 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	
2. 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) 人事異動に伴う研究分担者リストの変更	
3. 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リストの変更	
4. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 人事異動に伴う研究分担者リスト、期間延長に伴う研究計画書同意説明文書等の変更	
5. 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(JCOG1202)	

<p>人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>6. HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>7. 肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼療法における予後規定因子の後向き検討&lt;多施設共同研究&gt; 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>8. 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>9. 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更、研究計画書、同意説明文書の改訂</p> <p>10. 臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第Ⅱ相臨床試験 登録期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>11. アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>12. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>13. 病棟看護師が退院支援看護師に期待する関わりについて 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>14. 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 AKAFUJI study 責任医師交代、研究期間延長等に伴う同意説明文書の変更</p> <p>15. 胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験 登録期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p><b>4) 継続審査申請について 19 件</b></p> <p>1. ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビル併用療法の治療効果と耐性変異の検討</p> <p>2. 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</p> <p>3. 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(JCOG1202)</p> <p>4. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫</p> <p>5. HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査</p> <p>6. 切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験</p> <p>7. 肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼療法における予後規定因子の後向き検討&lt;多施設共同研究&gt;</p> <p>8. 転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積&lt;多施設共同研究&gt;</p> <p>9. 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明&lt;多施設共同研究&gt;</p> <p>10. Sofosbuvir による C 型肝炎治療時における心筋障害に関する検討</p> <p>11. 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験</p> <p>12. 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究</p> <p>13. オストメイト・看護師それぞれが重要と考える退院指導</p> <p>14. アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査</p> <p>15. 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート 1: 悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート 2: 抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象とした pazopanib の第Ⅱ相臨床試験</p>	<p>すべて承認</p>

<p>16. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究</p> <p>17. 夜勤リーダー看護師が管理師長に期待する関わりについての実態調査</p> <p>18. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2</p> <p>19. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査全課題について</p>	
<p><b>5) 報告</b></p> <p>9件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル+TS1療法の6ヵ月間継続投与の feasibility の検討</li> <li>2. 高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル (DTX) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験</li> <li>3. 切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタピン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 JASPAC04</li> <li>4. 幽門側胃切除後再建 (Billroth-I 法 vs Roux-en-Y 法) に関するランダム化比較第Ⅱ相試験の追跡調査</li> <li>5. 骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究</li> <li>6. 非エイズ関連悪性腫瘍 (NADM) 症例の実態に関する多施設調査</li> <li>7. Optimal indications for chemotherapy in elderly patients with unresectable pancreatic cancer (切除不能膵癌を有する高齢患者に対する化学療法の適応に関する検討)</li> <li>8. 膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究</li> <li>9. 高齢者切除不能胃癌に対する化学療法におけるマネージメント</li> </ol> <p>19件の迅速審査について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの当院での使用状況調査</li> <li>・当院における皮下埋没中心静脈ポート留置後、大腸がん Bevacizumab 併用化学療法の投与時期が留置部位異常に及ぼす影響の検討</li> <li>・病院到着時心室細動症例において良好な神経学的転帰が期待できる因子の検討</li> <li>・救急医療においてソーシャルワーカーに期待すること～精神科医の立場から～</li> <li>・大阪医療センター救命救急センターにおける、養育期あたる自殺未遂者の背景調査</li> <li>・ステントグラフト長軸方向の Spring backforce が Stent graft induced new entry に与える影響について</li> <li>・病棟看護師が退院支援看護師に期待する関わりについて</li> <li>・整形外科病棟における術後鎮痛薬に関する調査</li> <li>・当院における上部消化管出血に対する緊急内視鏡検査の現状</li> <li>・頭蓋縫合早期癒合症の頭蓋骨延長術後の頭蓋骨過形成病変における遺伝子発現異常に対する探索的研究</li> <li>・虫垂癌の治療成績の検討</li> <li>・救命救急センター後方精神科病棟の看護師が感じる自殺未遂患者の関わりの困難さ</li> <li>・学校運営マニュアル活用状況に関する実態調査と今後の課題</li> </ul> <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性－骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究－</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"><li>・ 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較）</li><li>・ オフライン血液濾過透析におけるバンコマイシンの投与量</li><li>・ 「下部進行直腸がんに対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査</li><li>・ 80 歳以上高齢者膵癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査</li><li>・ 脳梗塞院内発症から発見までにかかる時間とその要因の現状調査</li></ul> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li><li>・ 同意書管理状況について報告された。</li><li>・ 中央倫理審査委員会の審議結果について報告された。</li></ul>	
--	--