

平成29年4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4月25日（火） 16：10～18：00

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
1) 新規申請依頼について1件			
Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	外科	中森 正二	修正の上承認
【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
2) 重篤な有害事象に関する報告について1件 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)	承認
3) 実施計画書内容等変更報告について18件	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等に伴う研究計画書、説明文書、同意書等の変更	
2. 薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価 人事異動に伴う研究分担者の変更	
3. 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究 登録期間延長等に伴う研究計画書の変更	
4. 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 実施計画書変更承認に伴う説明同意文書の変更	
5. 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更	
6. SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究 人事異動に伴う研究分担者、期間延長等に伴う研究計画書の変更	
7. 局所進行胃癌に対する術前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「COMPASS-D 試験」附随研究：治療効果/予後を予測するバイオマーカー探索 人事異動に伴う研究分担者の変更	
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	

<p>為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>9. 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 人事異動に伴う研究分担者の役職名の変更</p> <p>10. 既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第 II 相試験 OGS1302 期間延長等に伴う研究計画書の変更</p> <p>11. 若年乳がん患者の内分泌療法中の療養生活体験 期間延長に伴う研究計画書、人事異動に伴う研究分担者・同意説明文書の変更</p> <p>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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 実施体制変更等に伴う研究計画書等の変更</p> <p>13. 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 人事異動に伴う研究分担者、期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>14. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF Elderly Registry-ANAFIE Registry- 契約内容の変更</p> <p>15. 血管造影室で全身麻酔下脳血管内治療を受ける患者の術後未抜管退出に寄与する因子の検討 人事異動に伴う責任者、研究分担者の変更</p> <p>16. がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry) 人事異動に伴う責任者、同意・説明文書の変更</p> <p>17. KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/cetuximab/ radiation 併用療法 第 I / II 相試験 人事異動に伴う責任者、研究期間変更に伴う研究計画書、同意・説明文書の変更</p> <p>18. 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 人事異動に伴う責任者、研究期間変更に伴う研究計画書、同意・説明文書の変更</p>	
<p>3) 継続審査申請について 13 件</p> <p>1. UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</p> <p>2. 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</p> <p>3. 薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価</p> <p>4. 大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査：OCPD レジストリ研究</p> <p>5. 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討</p> <p>6. SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究</p> <p>7. 局所進行胃癌に対する術前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「COMPASS-D 試験」附随研究：治療効果/予後を予測するバイオマーカー探索</p> <p>8. 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</p>	<p>全て承認</p>

<p>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</p> <p>9. 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</p> <p>10. 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</p> <p>11. 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-</p> <p>12. 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</p> <p>13. 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</p>	
<p>4) その他について</p> <p>9 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HLA-B 遺伝子型と Lipodystrophy 発症の関連について調査する臨床研究 ・ CYP2C19 遺伝子多型が抗 HIV 薬の薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床研究 ・ 抗 HIV 薬の粉碎法と簡易懸濁法の体内動態に関する比較臨床研究 ・ KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第 II 相試験 ・ 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) ・ プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第 II 相試験 ・ アジア太平洋地域における病院外心停止患者に関する網羅的疫学研究 ・ 大阪市消防局の救急活動記録を用いた救急搬送傷病者に関する網羅的疫学研究 ・ 地震、津波、洪水、土砂災害、噴火災害等の各災害に対応した BCP 及び病院避難計画策定に関する研究 <p>14 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"> ・ HIV 陽性者の QOL と健康状態、及びそれらの経時的変化と関連要因に関する研究 (通称: 第 2 回 HIV 陽性者のためのウェブ調査) <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討 ・ HIV 感染者の高次脳機能と脳画像の経過の検討 ・ "Peritoneal seeding after gastric perforation during endoscopic submucosal dissection for gastric cancer" 当院の診療録のみを用いた後ろ向き観察研究「胃癌 ESD 穿孔後の腹膜播種の検討」 ・ 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 ・ 局所限局可動部舌癌に対する高線量率組織内照射単独療法 (54Gy/9回, 1日2回照射) の妥当性に関する、急性期粘膜反応の観点からの研究 ・ Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析 ・ 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 ・ 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有効性及び安全性に関する登録観察研究 ・ 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討 ・ 術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究 ・ 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 ・ 進行再発大腸癌における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN <p>CRC-MSI</p>	

[却下]

- ・胎児由来トロホブラストによる母体血管再構築の機構の解析

<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。
- ・中央倫理審査委員会の審査結果について報告された。