

平成29年5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5月23日（火） 16：10～18：25

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			
多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第II相試験-	消化器内科	長谷川 裕子	保留
【保留の理由】研究代表者が当院の職員であるが、研究計画書の所属変更ができておらず、改訂後再審議が必要なため。			
心肺停止患者に対する蘇生処置における脳内 rSO2(regional saturation of oxygen)のモニタリングに関する前向き多施設共同研究	救命救急センター	定光 大海	却下
【却下の理由】研究計画書が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応できていないため。			

審議事項	審査結果
2) 実施計画書内容等変更報告について11件	
① JCOG0909 臨床病期II/III (T4を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第II相試験 人事異動等に伴う研究分担者の変更	①取り下げ ⑤⑦⑩について修正の上承認、その他全て承認
② 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験 人事異動等に伴う研究分担者の変更	
③ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播経路の解析に関する研究 人事異動等に伴う研究分担者、研究協力者の変更	
④ 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 人事異動等に伴う研究分担者の変更	
⑤ 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 人事異動等に伴う研究分担者・協力者、期間延長に伴う研究計画書、情報公開文書の変更	
⑥ 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 人事異動等に伴う研究分担者の変更	
⑦ StageIV胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 人事異動等に伴う研究分担者、期間延長等に伴う研究計画書、情報公開文書の変更	
⑧ 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 研究期間の延長等に伴う研究計画書の変更	
⑨ 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 人事異動等に伴う研究分担者の変更	
⑩ 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	

<p>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 人事異動等に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑪ 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 人事異動等に伴う研究責任者の変更、責任者変更に伴う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 心理専門カウンセラーおよびピアカウンセラーの介入に関する調査研究</p> <p>② 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13</p> <p>③ 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</p> <p>④ 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験</p> <p>⑤ 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験 (Gateway-study)</p> <p>⑥ 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>⑦ Kyocera Modular Limb Salvage System (KMLS) 新セメントレスシステムの短期成績調査：骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究</p> <p>⑧ 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</p> <p>⑨ StageⅣ胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究</p> <p>⑩ 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</p> <p>⑪ 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</p> <p>⑫ JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4 を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験</p> <p>⑬ レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究</p>	<p>⑫⑬については却下、その他は全て承認</p>
<p>4) 終了報告について</p> <p>12 件の終了報告があった。</p> <p>① 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>② 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>③ ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験</p> <p>④ 心原性脳塞栓症における血清バイオマーカーと急性期脳梗塞体積の関連についての後ろ向き研究</p> <p>⑤ 肥満糖尿病患者における体組成及び食物摂取頻度調査と遺伝子多型との関連性</p> <p>⑥ 自殺企図者への心理的支援について</p> <p>⑦ A 病院看護師の HIV 看護に必要な知識習得状況の実態調査</p> <p>⑧ 平成 27 年 10 月 5 日看護研究計画審査委員会で承認となった看護研究 1 件</p> <p>⑨ 災害時における消防と保健医療の連携に関する研究</p> <p>⑩ 診療看護師の倫理的感性の特徴</p> <p>⑪ HIV 陽性者の受診行動に影響を与える要素の関する研究</p> <p>⑫ 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</p> <p>7 件の迅速審査について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <p>・ 髄芽腫の分子亜群分類解析</p>	

[修正の上承認]

- ・髄芽腫における Gli3 発現の臨床的意義の検討
- ・院内発症脳梗塞の発見遅延要因についての検討
- ・原因不明の塞栓性梗塞における心房細動検出の検討
- ・当院救命救急センターにおける10年間の穿通性頸部損傷の検討
- ・内臓肥満および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
- ・当院におけるエルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド配合錠の初回導入例の使用状況

<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。