

平成29年6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6月27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、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3件			
Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験	外科	西川 和宏	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。			
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-	外科	加藤 健志 (研究代表者)	承認
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	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
2) 重篤な有害事象に関する報告について13件	⑥⑧⑨⑩⑫⑬ について修正の上で承認、その他は全て承認
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	
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	

<p>化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>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</p> <p>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</p>	
<p>3) 実施計画書内容等変更報告について 19 件</p> <p>① ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正に伴う研究実施計画書の変更</p> <p>② 正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索 院外共同研究者の削除、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正に伴う研究実施計画書、説明文書等の変更</p> <p>③ 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正、研究分担者等の変更に伴う研究実施計画書の変更</p> <p>④ 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 研究期間延長等に伴う研究計画書、情報公開文書の変更</p> <p>⑤ 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ビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正、人事異動に伴う研究計画書の変更</p> <p>⑥ 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験 JCOG1113 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑦ 全国泌尿器癌登録 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑧ 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索研究 期間延長及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正に伴う研究計画書、説明文書等の変更</p> <p>⑨ NBI 拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析 人事異動に伴う研究責任者、説明同意文書の変更</p> <p>⑩ 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 研究期間延長等に伴う研究計画書、説明文書の変更</p> <p>⑪ PROP-UP Study II : 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 研究期間延長等に伴う研究計画書、説明文書の変更</p> <p>⑫ 膵全摘患者に対する前向き実態調査 研究期間延長等に伴う研究計画書の変更</p> <p>⑬ トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 人事異動に伴う研究分担者の変更</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 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑮ 高用量メロペネム水和物投与による肝・腎機能所見への影響に関する後方視的調査</p>	<p>全て承認</p>

<p>人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑯ 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 人事異動等に伴う同意説明文書の変更</p> <p>⑰ 薬剤確認方法の違いによるエラー検出率の実態調査 人事異動に伴う研究分担者、研究計画書、説明文書の変更</p> <p>⑱ 様々な病期の患者を受け入れる混合病棟における管理リーダー看護師のやりがい 人事異動、期間延長に伴う研究計画書、研究分担者の変更</p> <p>⑲ 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 目標症例数変更などに伴う研究計画書、説明文書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 10 件</p> <p>① 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究</p> <p>② 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究</p> <p>③ 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験 JCOG1113</p> <p>④ 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索</p> <p>⑤ エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究</p> <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 高用量メロペネム水和物投与による肝・腎機能所見への影響に関する後方視的調査</p> <p>⑧ 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討</p> <p>⑨ 全国泌尿器癌登録</p> <p>⑩ トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA study)</p>	<p>⑨⑩については修正の上で承認、その他は全て承認</p>
<p>5) 報告</p> <p>16 件の終了報告があった。</p> <p>① 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>② 化粧品等による皮膚障害症例の調査解析および情報ネットワークの確立</p> <p>③ JCOG0502 「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5-FU+RT) のランダム化比較試験」の附随研究 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究実施計画書 ver1.0</p> <p>④ 病棟看護師の糖尿病患者への個別指導に対する患者指導の認識と実際</p> <p>⑤ 治験・臨床研究審査管理業務の電子化と効率化に関する研究</p> <p>⑥ HIV 感染者の受診行動に影響を与える要素に関する研究</p> <p>⑦ 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究</p> <p>⑧ 膵がん・乳がん・卵巣がん・前立腺がんの家族歴を有する、または、乳がん・卵巣がん・前立腺がんの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵がんを対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列異変に関する研究</p> <p>⑨ 脳死下臓器提供患者の無呼吸試験における低酸素血症の発生要因に関する研究</p> <p>⑩ モジュラーネック使用初回人工関節全置換術の短期成績</p> <p>⑪ 当科における卵巣上皮性境界悪性腫瘍 54 例の解析</p> <p>⑫ Successful treatment of bacteremia due to IMP-6 type carbapenemase producing Enterobacteriaceae with</p>	

Amikacin-Meropenem combination antimicrobial therapy; A report of two cases.

- ⑬ 口腔外科悪性腫瘍切除後の下顎欠損部に対し遊離皮弁・筋皮弁再建を行った患者の皮弁血行障害に寄与する因子の検討
- ⑭ 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
- ⑮ 胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究
- ⑯ 心房細動患者の背景因子・抗血栓療法とその有効性安全性に関する検討

15件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療薬としてカドサイラの可能性
- ・術前化学療法前 センチネルリンパ節生検の成績
- ・前眼日光干渉断層計を用いた繊維柱帯切除術後眼の角膜前後面形状解析
- ・閉塞性大腸癌に対する Bridge Surgery としての大腸ステントの有用性の検討
- ・当院における胃 MALT リンパ腫の内視鏡診断と治療
- ・繊維柱帯切除術の担当医別術後成績の比較
- ・診療看護師が行う二次救急初期対応の現状と課題
- ・術前化学（放射線）療法が膵癌切除例の術後経過に及ぼす影響に関する検討
- ・腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究（腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築）

[修正の上承認]

- ・医療の質向上に貢献する診療支援システムとその効果分析
- ・エリブリンメシル酸塩の治療継続に及ぼす腎機能の影響
- ・FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- ・肝胆炎を合併した悪性腫瘍術後再建腸管症例に対するダブルバルーン内視鏡を用いたERCPの有用性に関する検討
- ・過去10年間に当科で取り扱った巨大卵巣腫瘍55例の検討
- ・ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌患者における血清HER2蛋白測定と抗HER2治療の可能性

<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査結果について報告された。