

平成29年7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7月25日（火） 16：10～19：45

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、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
<b>1) 新規申請依頼について4件</b>			
大阪医療センターの3T-MRI装置における正常心筋 T1 値の検討	放射線科	和田 恵子	保留
【保留の理由】 健常人を対象とした研究であり、倫理的配慮の点から研究計画書の見直しが必要なため。			
水晶体用線量計「DOSIRIS」を用いた、当院の X 線透視業務における業務従事者の水晶体等価線量の測定	放射線科	伴 春奈	却下
【却下の理由】 研究計画書の組み直し、使用する機器の承認の有無の確認、企業との利益相反に対して対応が必要なため。			
FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第II相試験-Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討	消化器内科	長谷川 裕子	保留
【保留の理由】 製薬企業の関与と役割について、研究計画書に明確かつ詳細な記述を行う変更修正が必要なため。			
HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究	乳腺外科	増田 慎三	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2件</b>	全て承認
① 臨床病期 I B/II/III 食道癌 (T4 除) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第III相比較試験 JCOG1109	
② 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	
<b>3) 実施計画書内容等変更報告について13件</b>	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 院外共同研究者の変更に伴う研究計画書、説明文書等の変更	
② 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 人事異動に伴う研究分担者の変更	
③ 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 人事異動に伴う研究分担者の変更	
④ HIV 感染症患者を対象とした HIV 検査受検行動に関する振り返りインタビュー調査研究 期間延長に伴う説明同意文書、人事異動に伴う研究分担者の変更	
⑤ 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験 人事異動に伴う研究分担者の変更	

<p>⑥ 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04) 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑦ 内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の狭窄予防としてのステロイド局注療法の安全性および有効性についての多施設共同後向きコホート研究 人事異動に伴う研究責任者、オプトアウトの変更</p> <p>⑧ 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑨ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播のリスクに関する研究 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑩ 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 In Elderly Registry-ANAFIE Registry 人事異動に伴う研究依頼者、研究計画書等の変更</p> <p>⑪ 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) 人事異動に伴う研究責任者、説明同意文書の変更</p> <p>⑫ 手術可能乳癌患者を対象としたフローズングロブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討 期間延長に伴う研究実施計画書、説明同意文書、人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>⑬ 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 人事異動に伴う研究分担者の変更</p>	
<p><b>4) 継続審査申請について 17 件</b></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ード治療法の開発</p> <p>② 新たに持続性心房細動と診断され1つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験(Garfield 研究)</p> <p>③ 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験</p> <p>④ 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験</p> <p>⑤ 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究</p> <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 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</p> <p>⑨ HIV 感染症患者を対象とした HIV 検査受検行動に関する振り返りインタビュー調査研究</p> <p>⑩ 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験</p> <p>⑪ 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04)</p> <p>⑫ 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</p> <p>⑬ 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</p> <p>⑭ 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究</p> <p>⑮ J-ASPECT (脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究)「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」</p>	<p>全て承認</p>

<p>⑯ 日本インターベンショナルラジオリ学会における、症例登録データベース事業</p> <p>⑰ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播のリスクに関する研究</p>	
<p><b>5) 報告</b></p> <p>6件の終了報告があった。</p> <p>① 上部早期胃癌に対する術式に関する前向きコホート観察研究</p> <p>② 妊娠母体のカルシウム・リン代謝状況が母体および胎児成長に及ぼす影響の検討</p> <p>③ 胸部のCT・改訂第4版 肺癌の最新病期分類の分担執筆のための症例研究</p> <p>④ 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する 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</p> <p>⑤ 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</p> <p>⑥ 組織標本による早期浸潤巣の存在予測因子探索に関する初発・未治療の非浸潤性乳管癌及び乳管内成分優位の浸潤性乳管癌患者を対象とした後方視的観察研究</p> <p>8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>・ EX-PRESS 併用濾過手術導入1年目と2年目の術後中期成績比較</li> <li>・ 薬剤師によるバンコマイシ維持投与量の効果</li> </ul> <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院での重症外傷における IABO(大動脈遮断バルーンカテーテル)を用いた治療戦略</li> <li>・ 80歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術 (PLIF) の臨床成績の調査</li> <li>・ 心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究</li> <li>・ 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査</li> <li>・ 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)</li> <li>・ Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JBCRG-22)付随研究—生存観察研究</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査結果について報告された。</li> </ul>	