

平成29年8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8月22日（火） 16：10～19：40

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			
PMMA膜におけるPTX-3濃度変化が患者状態に与える影響についての検討	臨床工学室	藤井順也	保留
【保留の理由】研究計画書全体の見直しが必要なため。			
非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis	脳卒中内科	橋川一雄	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。			
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	看護部	武藤恵子	保留
【保留の理由】研究デザインの変更が必要なため。			

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2件	全て承認 (②は条件付き)
① 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	
② 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-	
3) 実施計画書内容等変更報告について7件	全て承認 (⑦は条件付き)
① 日本人工関節登録制度発 人事異動に伴う研究分担者の変更	
② 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 人事異動に伴う研究分担者の変更	
③ 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 人事異動に伴う研究分担者の変更	
④ cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験 -第Ⅱ相試験- OGS1601 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 人事異動に伴う研究分担者の変更	
⑤ 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 人事異動に伴う研究分担者の変更	
⑥ 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ 人事異動に伴う研究分担者、評価項目追加などによる研究実施計画書、オプトアウトなどの変更	

<p>⑦ 新卒看護師の社会人基礎力の経年変化（井出 恭子） 期間延長に伴う実施計画書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について19件</p> <p>① 肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験</p> <p>② 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立</p> <p>③ 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</p> <p>④ 本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み-</p> <p>⑤ 日本人工関節登録制度</p> <p>⑥ 膣・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究</p> <p>⑦ HIV 陽性者を対象としたインテンシブな集団心理療法に関する研究</p> <p>⑧ 耳漏細菌叢のメタゲノム解析に関する研究</p> <p>⑨ 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</p> <p>⑩ 切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化Ⅱ相試験</p> <p>⑪ 悪性脳腫瘍患者の QOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究</p> <p>⑫ 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討</p> <p>⑬ 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>⑭ cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験 -第Ⅱ相試験- OGS1601</p> <p>⑮ 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</p> <p>⑯ 大腸癌および炎症性腸疾患における遺伝子変異に関する研究</p> <p>⑰ HIV 陽性者の行動特性とその心理的背景に関する研究</p> <p>⑱ 服薬アドヒアランス向上に関する研究</p> <p>⑲ 炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討</p>	<p>全て承認</p>
<p>5) 報告</p> <p>4件の終了報告があった。</p> <p>① JCOG1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較Ⅲ相試験</p> <p>② 色素（インドシアニンググリーン）注入による肺腫瘍術前 CT 下マーキングの安全性と有効性の検討</p> <p>③ 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究</p> <p>④ 鼻副鼻腔 CT における三次元的評価の検討</p> <p>9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"> ・急性脳動脈閉塞に対する緊急血行再建術実施症例の多施設共同後ろ向き観察研究 ・ICUにおけるネーザルハイフロー（NHF）の使用の現状と課題 ・治癒切除不能な進行・再発胃癌に対するパクリタキセル+ラムシルマブ併用療法の好中球減少、発熱性好中球減少症の発症状況の調査 ・生理食塩水・ゼリー注入法を用いた内視鏡的切除術の実施可能性についての検討 	

- ・ 当院におけるヒトヘルペスウイルス 8 型関連疾患の検討

[修正の上承認]

- ・ リトナビル併用ダルナビルからダルナビル・コビスタット配合剤へ変更した症例の臨床検査値および自覚症状の変化
- ・ 近畿における薬剤耐性 HIV の動向調査（一次調査）
- ・ HIV 感染者の初診時の CD4 数とその後の経時変化に関する検討
- ・ 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

<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。