

平成29年9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9月26日（火） 16：10～18：15

出席委員名：金村米博、福田利明、中森正二、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			
切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	外科	宮本敦史	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	承認
1. 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14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 院外共同研究者の変更に伴う研究計画書等の変更	
2. 大型3型/4型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第II相臨床試験 OGS1402 期間延長及び人事異動などに伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リスト等の変更	
3. フッ化ピリミジン、シスプラチン、タキサンおよびイリノテカンに不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン(XELOX)療法の第II相試験 OGS1403 期間延長及び人事異動などに伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リスト等の変更	
4. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討 期間延長及び人事異動に伴う研究計画書、分担者リスト等の変更	
5. 膝全摘患者に対する前向き実態調査 人事異動に伴う分担者リストの変更	
6. 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 個人情報の取り扱い変更に伴う研究計画書の変更	
7. 局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験 人事異動に伴う分担者リストの変更	
8. 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究 新指針への対応、人事異動などに伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更	
9. レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験)：ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第3相試験 IRB 申請書類に記載していた研究期間の延長	

<p>10. ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験[KBCSG-TR 1214] 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>11. 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究実施計画書 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>12. エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>13. 電解水透析がもたらす影響の検討 寄附金受入に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>14. 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 寄附金受入に伴う研究計画書、情報公開文書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 32 件</p> <p>1. 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>2. 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</p> <p>3. 大型 3 型 / 4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第Ⅱ相臨床試験 OGS1402</p> <p>4. フツ化ピリミジン、シスプラチン、タキサンおよびイリノテカンに不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン(XELOX)療法の第Ⅱ相臨床試験 OGS1403</p> <p>5. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討</p> <p>6. 膣全摘患者に対する前向き実態調査</p> <p>7. 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</p> <p>8. 若年乳がん患者の内分泌療法中の療養生活体験</p> <p>9. 局所進行膣癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>10. 国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究</p> <p>11. 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>12. ホルモン陽性 StageⅡ・ⅢA、閉経後乳癌に対するエキセメスタン 2 4 週間術前治療の有用性の検討 (臨床第Ⅱ相臨床試験)</p> <p>13. 中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験</p> <p>14. 術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー</p> <p>15. レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (NSAS-BC06、NEOS)</p> <p>16. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験</p> <p>17. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験</p>	<p>全て承認</p>

18. JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験
19. 乳がんに対する EC/FEC 療法および AC 療法について制吐療法が Dose Intensity ならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究 (KBCSG1112)
20. ホルモン感受性の進行乳癌 (65 歳以上) における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法 (LCX) の第 II 相試験
21. ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1214]
22. 原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究
23. 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究
24. エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (研究略称名: POTENT) におけるバイオマーカー探索研究-薬理ゲノム・薬物動態/薬力学研究-
25. より良い乳がん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR1316)
26. 乳がん骨転移における Bone Scan Index の有用性に関するコホート研究
27. 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究実施計画書
28. エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第 III 相試験
29. 乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第 II 相臨床試験」の付随研究
30. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験 JCOG1204
31. HER2 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ+カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ+化学療法の再投与の第 II 相試験
32. HER2 陽性乳癌における臨床的完全奏効症例のコホート研究

5) 報告

24 件の終了報告があった。

1. 骨転移前立腺癌患者に対するボーンスキャンインデックス(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究
2. 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究
3. 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 QI 研究
4. 膵・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
5. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
6. 進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討試験 JUST-STUDY 登録症例における追加調査
7. 術後再建腸管における胆管結石に対する ERCP の治療成績向上に向けての工夫
8. 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
9. 乳癌術前化学療法による癌完全消失(pCR)予測のための臨床診断法の確立
10. 乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としての乳癌組織における遺伝子多型の意義
11. 乳癌における術前化学療法治療効果予測因子としての HER2/PI3K/AKT/PTEN シグナル経路の解

析

12. 乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としてのアポトーシス及び乳腺幹細胞マーカーの解析
13. 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.2)
14. 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.3)
15. 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.4)
16. 閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアストロゾール5年延長のランダム化比較試験
17. 腫瘍マーカーNCC-ST-439 の組織発現有無と術後血中測定値との相関
18. HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
19. ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド (TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC 療法、TC-FEC 療法による術前化学療法のランダム化試験
20. Triple negative 乳癌における Metromin PCX-FEC 術前化学療法の第 II相臨床試験
21. 閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験
22. 乳がんに対するエリブリンおよびオラパリブ併用化学療法第 I / II相試験に付随する薬物動態および薬力学研究、有効性に関するバイオマーカー探索的研究
23. 『閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験』～付随研究 ゾレドロン酸投与と腫瘍組織への免疫細胞の浸潤の解析～
24. 進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討試験 JUST-STUDY 登録症例における追加調査

4 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・遠位胆管癌の再発形式、予後からみた再発巣切除に関する検討
- ・ヒト ips 細胞由来ドーパミン神経細胞がパーキンソン病に耐性であるメカニズムの解明
- ・大阪医療センターの二次救急外来の実態調査

[修正の上承認]

- ・当院の血管撮影時における被ばく線量の実態調査について

<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。