

平成30年1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30年1月23日（火） 16：10～17：10

出席委員名：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
1) 新規申請依頼について2件			
フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第II相試験 OGS1201	外科	西川 和宏	却下
【却下の理由】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応していないため。			
5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった進行・再発食道癌に対するS-1単独療法の臨床第II相試験 OGS1404	外科	西川 和宏	却下
【却下の理由】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応していないため。			

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. KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/cetuximab/radiation 併用療法 第I/II相試験 人事異動に伴う研究分担者の変更 2. 手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab(TCbH療法)による術前化学療法の 第II相試験(KBC-SG1201) 人事異動に伴う研究分担者の変更 3. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更 4. 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究 人事異動に伴う研究分担者の変更 5. HIVに対する新規薬剤耐性検査法の開発研究 人事異動に伴う研究協力者の変更 6. 医療ソーシャルワーカーの相談対応に関するアンケート調査研究 人事異動に伴う研究分担者、研究協力者、研究計画書の変更 7. 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～ 期間延長に伴う研究計画書、オプトアウトの変更 8. 切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討 人事異動に伴う研究分担者、研究協力者の変更 9. 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討 期間延長に伴う申請書、オプトアウトの変更 10. 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	承認 (10については付帯事項あり)

<p>部肉腫治療研究会多施設共同研究 研究事務局の施設変更に伴う研究計画書等の変更</p> <p>11. 切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 施設名の変更等に伴う研究計画書の変更</p>	
<p>3) 継続審査申請について 16 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 血液凝固異常症全国調査 2. 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験 3. JCOG1109:臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)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 4. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 5. 手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab(TCbH 療法)による術前化学療法の第Ⅱ相試験(KBC-SG1201) 6. 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 7. 悪性黒色腫レジストリ 8. 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究 9. HIV に対する新規薬剤耐性検査法の開発研究 10. 医療ソーシャルワーカーの相談対応に関するアンケート調査研究 11. 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC:Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究 12. 血管石炭化の臨床的意義に関する検討 13. 切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討 14. 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- 15. 看護師の業務動線の可視化による効率性に関する研究 16. IMP-6 型カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌の菌種別薬剤感受性の検討 	<p>すべて承認</p>
<p>4) 報告</p> <p>10 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究 2. 脳神経外科の可視化に関する研究 3. 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(J-ASPECT) 4. 左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究 5. 急性肺損傷（ALI）/急性呼吸促迫症候群（ARDS）の疫学的研究 6. 重症外傷の疫学的研究 7. 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 8. カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）アウトブレイクに対する救命救急センターでの対策 9. 日本人糖尿病患者の生活の質に関する実態調査 10. 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 <p>3 件の迅速審査について報告があった。</p>	

[承認]

- ・胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査
- ・看護学生の学校生活における危機に対する意識と行動の実態調査

[修正の上承認]

- ・HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立

<その他>

- ・「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 (上田 恭敬)」の重篤な有害事象に関する報告書(脳梗塞)第3報」再提出について報告された。
- ・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議結果について報告された。
- ・国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審議結果について報告された。