

平成30年2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2月27日（火） 16：10～19：10

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2件			
上部消化管悪性疾患患者にたいする術前栄養・運動療法導入が周術期アウトカムに及ぼす効果の調査研究－パイロット研究－	外科	平尾 素宏	保留
【保留の理由】研究計画書・説明文書の修正が多岐にわたるため。			
HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験	外科	八十島 宏行	修正の上で承認 (付帯事項あり)
【主な修正内容】説明文書・同意書を修正すること。			
【付帯事項】研究代表機関へ本研究が特定臨床研究に該当しないかを確認の上、適切に対応すること。			

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14件	
1. 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	承認 (9、14 については付帯事項付き承認)
2. 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	
3. 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	
4. JCOG1109:臨床病期 I B/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	
5. JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	
6. JCOG1213: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	
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	
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>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>14. 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 2 2 件</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イド治療法の開発 職名所属変更等に伴う研究計画書等の変更</p> <p>2. 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分3投与 vs 分2投与) MCSGO-1103 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>3. 胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>4. JCOG1109:臨床病期 I B/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 用語の定義変更、医学系研究に関する倫理指針改訂などに伴う研究実施計画書、同意説明文書の変更</p> <p>5. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>6. 大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験 人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>7. 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 寄附金受入、人事異動に伴う研究計画書、情報公開文書、分担者・協力者リストの変更</p> <p>8. 活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無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</p> <p>9. 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 研究期間延長、人事異動に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者・協力者リストの変更</p> <p>10. 胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出欠ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果 (多施設共同前向き試験) 責任医師変更に伴う同意説明文書等の変更</p> <p>11. JCOG1301C:高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験 登録期間延長などに伴う研究計画書、同意説明文書等の変更</p> <p>12. 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究(BRAF observational study for Japanese mCRC patients: J-BROS) 人事異動、倫理指針改正などに伴う研究計画書、研究分担者・協力者リストの変更</p> <p>13. HIV/AIDS に関する知識習得に向けた情報発信の効果 研究期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>14. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</p>	<p>すべて承認</p>

<p>研究期間延長などに伴う申請書（研究計画書）、情報公開文書の変更</p> <p>15. HIV感染者の高次脳機能と脳画像の経過の検討 研究期間延長に伴う研究計画書、情報公開文書の変更</p> <p>16. 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 実施体制の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>17. 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 寄附金受入に伴う申請書（研究計画書）、情報公開文書の変更</p> <p>18. 心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究 寄附金受入に伴う申請書（研究計画書）、情報公開文書の変更</p> <p>19. 危機管理に対する看護学校の教育の意識と方策の実態調査 研究期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>20. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証 研究責任者変更に伴う研究分担者・協力者リスト、同意説明文書の変更</p> <p>21. 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 研究期間延長などに伴う研究計画書の変更</p> <p>22. 悪性脳腫瘍に対する自家 α β T 細胞療法の有用性の検討 研究期間延長、人事異動などに伴う研究計画書、オプトアウト、研究分担者・協力者リストなどの変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 22 件</p> <p>1. 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリントオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFUX6）vs 手術単独によるランダム化 II/III 相試験（JCOG0603）</p> <p>2. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 JPLSG-CHM-14</p> <p>3. 副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査</p> <p>4. 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討（分3投与 vs 分2投与）MCSGO-1103</p> <p>5. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相試験（JPLSG ALL T-11）</p> <p>6. 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験（JCOG1104）</p> <p>7. 胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討</p> <p>8. 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12</p> <p>9. 小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査</p> <p>10. フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験</p> <p>11. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究</p> <p>12. 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてラン</p>	<p>すべて承認</p>

<p>ダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験 (AML-12)</p> <p>13. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究</p> <p>14. 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1</p> <p>15. 大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験</p> <p>16. 特発性大腿骨頭壊死症患者の QOL に影響を及ぼす要因の検討</p> <p>17. 活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験</p> <p>18. 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)</p> <p>19. 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究(BRAF observational study for Japanese mCRC patients; J-BROS)</p> <p>20. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証</p> <p>21. HIV/AIDS に関する知識習得に向けた情報発信の効果</p> <p>22. JCOG1017A1「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」の附随研究 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究</p>	
<p>5) 報告</p> <p>29 件の終了報告があった。</p> <p>1. 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 + 5FU+RT) のランダム化比較試験検討</p> <p>2. 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験</p> <p>3. 測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化第Ⅱ相試験(HERBIS-3)</p> <p>4. 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験</p> <p>5. 炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究</p> <p>6. 療養中の HIV 患者における心理的状況・身体的状況・生活状況の変化に関する研究</p> <p>7. HIV 感染者合併 Diffuse Large B cell lymphoma 多施設共同調査</p> <p>8. 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定 —前向き観察多施設共同研究—</p> <p>9. 敗血症性播種性血管内凝固症における予後予測因子としての Protein C 活性の検討</p> <p>10. 診療看護師(Japanese Nurse Practitioner)の卒後研修のあり方についての検討 (仮)</p> <p>11. 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>12. 外科・癌患者における NST～依頼目的別の個別アウトカム評価～</p> <p>13. 急性一酸化炭素中毒レジストリー-Carbon Monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study</p> <p>14. パービューザミン脳血流 SPECT 検査における画像処理の影響についての研究</p> <p>15. 咽頭異物摘出後の肺水腫の検討</p> <p>16. 前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独療法の多施設共同適及的観察研究</p> <p>17. 看護学生のソーシャルネットワークに対する調査</p> <p>18. ～効果的な NST 介入を目指して～外科・がん患者における「依頼目的分類別・個別アウトカム」評価の検証</p> <p>19. 終末期・緩和医療における栄養サポート</p> <p>20. 大阪医療センターにおける職場環境改善の試み</p> <p>21. 薬剤確認方法の違いによるエラー検出率の実態調査</p>	

22. 遺族健診の受診後の動向に関する調査
23. 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
24. 救急医療においてソーシャルワーカーに期待すること～精神科医の立場から～
25. 大阪医療センター救命救急センターにおける、養育期あたる自殺未遂者の背景調査
26. 大阪府のがん診療拠点病院の診療の質の測定
27. 大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
28. Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析
29. 術前治療後膀胱癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究

6件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・閉塞隅角眼での縫合糸による線維柱帯切開術(眼内法)の眼圧下降効果を開放隅角眼と比較する

[修正の上承認]

- ・次世代シーケンサーを用いた SCRUM-Japan 研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製作方法の検討
- ・HIV 感染症患者における抗レトロウイルス療法に関する意思決定とアドヒアランスに関する研究
- ・Stage I～ⅢA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)

[却下]

- ・急性期治療における MI-E(mechanical in-exsufflator)の有効性について
- ・ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査)

<その他>

- ・倫理指針不適合等に関する報告書の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。