

平成30年3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3月27日（火） 16:10～19:50

出席委員名：金村米博、福田利明、眞能正幸、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
<b>1) 新規申請依頼について3件</b>			
ユマニチュードを取り入れたケアメソッドを実践する看護師の意識調査	看護部	天野 沙織	修正の上で承認
【主な修正内容】説明文書・同意書などを修正すること。			
10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	榊原 祐子	修正の上で承認
【主な修正内容】説明文書・同意書などを修正すること。			
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	修正の上で承認
【主な修正内容】説明文書・同意書などを修正すること。			

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5件</b>	承認 (2、3、4については付帯事項付き承認)
1. 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	
2. 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	
3. 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	
4. 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	
5. 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	
<b>3) 実施計画書内容等変更報告について36件</b>	すべて承認
1. ホルモン陽性 Stage II・III A、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 相試験) 統計解析アドバイザーの追加、評価項目の追加などに伴う研究計画書の変更	
2. 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 研究分担者の変更	
3. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 職名変更に伴う研究計画書及び研究分担者リストの変更	
4. 正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索	

職名変更に伴う研究計画書及び研究分担者リスト、同意説明文書等の変更

5. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業  
研究責任者変更などに伴うオプトアウト、研究分担者リストの変更
6. 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1  
療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験 JCOG1113  
研究責任者変更に伴う研究分担者リストの変更
7. JCOG バイオバンクプロジェクト  
研究責任者変更に伴う説明同意文書、研究分担者リストの変更
8. 根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用科学放射線療法第 I /Ⅱ 相臨床  
試験  
研究分担者変更に伴う研究分担者リストの変更
9. 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(JCOG1202)  
研究責任者変更などに伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更
10. 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  
除外基準の記載変更、有害事象報告方法変更、誤記修正などに伴う研究計画書、同意説明文書  
の変更
11. 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  
研究責任者変更に伴う説明同意文書、研究分担者リストの変更
12. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査  
人事異動に伴う研究分担者リストの変更
13. 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative  
Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討  
人事異動に伴う研究分担者リストの変更
14. エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究  
研究期間延長に伴う研究計画書の変更
15. 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  
研究期間延長、研究協力者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、研究分担者リストの変更
16. 膵全摘患者に対する前向き実態調査  
研究責任者変更に伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更
17. 心不全におけるうっ血指標と予後の検討・血液生化学、インピーダンス、超音波検査の比較  
人事異動に伴う研究分担者リストの変更
18. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設  
共同前向きコホート研究  
研究責任者の変更に伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更
19. 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  
研究期間延長、人事異動に伴う研究計画書、オプトアウト、研究分担者リストの変更
20. 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  
研究期間延長に伴う研究計画書及びオプトアウトの変更
21. 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  
研究責任者変更に伴う同意説明文書、分担者リストの変更

<p>22. 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 研究期間延長、研究分担者変更に伴う研究計画書、オプトアウト、分担者リストの変更</p> <p>23. アウトブレイクが医療機関に及ぼすコストに関する研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>24. Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 研究責任者、分担者変更に伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>25. FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 研究責任者変更に伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>26. 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 研究期間延長、分担者の変更などに伴う研究計画書（申請書）、オプトアウト、分担者リストの変更</p> <p>27. 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験(JCOG1502C) 研究責任者の変更に伴う同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>28. 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 III 相試験:レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) 研究期間の延長</p> <p>29. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 研究機関の追加、共同研究者の変更などに伴う研究計画書変更、同意説明文書、分担者リスト等の変更</p> <p>30. 高用量メロペネム水和物投与による肝・腎機能所見への影響に関する後方視的調査 研究期間、調査対象範囲の延長に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>31. 臨床使用における後発品のメロペネム水和物による肝・腎機能所見への影響の後方視的検討～先発品との比較検討～ 研究期間、調査対象範囲の延長、人事異動に伴う研究計画書、オプトアウト、分担者リストの変更</p> <p>32. Enterococcus faecium 菌血症に対するバンコマイシンの血中濃度と効果に関する検討 研究期間、調査対象範囲の延長、人事異動に伴う研究計画書、オプトアウト、分担者リストの変更</p> <p>33. 血液疾患患者生体試料の保存 指針改訂に伴う研究計画書の変更、人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>34. 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 期間延長、研究分担者変更に伴う研究計画書、説明文書、分担者リスト等の変更</p> <p>35. 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) 研究責任者の変更に伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>36. 脳梗塞院内発症から発見までにかかる時間とその要因の現状調査 期間延長、研究分担者変更に伴う研究計画書、オプトアウト、分担者リストの変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 20 件</p> <p>1. 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</p>	<p>すべて承認</p>

<p>験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析</li> <li>3. 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Ⅲ相試験：レトロゾール長期投与試験（SOLE 試験）</li> <li>4. 正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索</li> <li>5. 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</li> <li>6. 根治切除可能な大型3型/4型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用科学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</li> <li>7. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査</li> <li>8. 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）</li> <li>9. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究</li> <li>10. 再発骨肉腫に対するゲムシタピン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第Ⅱ相試験</li> <li>11. 経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査</li> <li>12. 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</li> <li>13. 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究</li> <li>14. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査</li> <li>15. 覚醒下開頭腫瘍摘出術の適応となった神経膠腫患者の運動機能と日常生活活動能力に関する検討</li> <li>16. 臨床使用における後発品のメロペネム水和物による肝・腎機能所見への影響の後方視的検討～先発品との比較検討～</li> <li>17. Enterococcus faecium 菌血症に対するバンコマイシンの血中濃度と効果に関する検討</li> <li>18. アウトブレイクが医療機関に及ぼすコストに関する研究</li> <li>19. アンピシリン/スルバクタムの1日投与量の違いによる臓器障害発現について、肺炎患者を対象とした後方視的調査</li> <li>20. 当病院2型糖尿病患者に対して災害対策について集団指導することでの効果</li> </ol>	
<p><b>5) 報告</b></p> <p>1 3件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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）</li> <li>2. 多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査</li> <li>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</li> <li>4. 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</li> </ol>	

5. 特殊病態を除いた成人症例におけるバンコマイシン血中濃度至適測定間隔の検討
6. 心不全におけるうっ血指標と予後の検討-血液生化学、インピーダンス、超音波検査の比較-
7. 当院における静注用メトロニダゾール(MNZ-IV)の使用状況及び安全性に関する検討
8. 残腎機能を有した持続的血液濾過透析施行症例への負荷投与実施および早期バンコマイシン血中濃度測定の検討
9. 非エイズ関連悪性腫瘍（NADM）症例の実態に関する多施設調査
10. 持続的血液濾過透析施行症例における追加投与までの時間を考慮したバンコマイシン初回投与量の検討
11. 多施設での耳科手術成績の検討
12. Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法後の CT 検査における切除可能性診断法の検討
13. 全国泌尿器癌登録

12 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・急性汎発性腹膜炎手術例における SOFA スコアと予後との関連に関する検討
- ・骨盤組織内照射における CT を用いたアプリーケータ偏位の測定と DVH の変化の遡及的研究
- ・切除可胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究
- ・疫学調査「口腔がん登録」
- ・点滴静注用メトロニダゾール（IV-MNZ）の日本人を対象とした実臨床使用における安全性に関して
- ・血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究

[修正の上承認]

- ・直腸癌術後排尿障害の要因についての調査
- ・子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化
- ・誤薬を起こす看護師の特性要因に関する研究
- ・術後再建腸管におけるダブルバルーン内視鏡挿入時新規輸入脚判定法の検討
- ・フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査

[保留]

- ・救命救急センターにおける薬剤インシデントの現状分析—情報収集方法に焦点をあてて—

<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。
- ・中央倫理審査委員会の審議結果について報告された。