

平成30年4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4月24日（火） 16：10～17：15

出席委員名：金村米博、佐光留美、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、掛樋美佐保、鳥居さくら、藤尾慈

< 審議事項および審査結果 >

審議事項	審査結果
<p><b>1) 重篤な有害事象に関する報告について3件</b></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>3. 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</p>	<p>すべて承認</p>
<p><b>2) 実施計画書内容等変更報告について7件</b></p> <p>1. 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験 研究責任者交代による研究分担者・協力者リスト及び説明文書の変更</p> <p>2. 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更</p> <p>3. 薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更（別紙 6-1～6-2）</p> <p>4. T1-T4a/M0 胃癌に対する胃全摘術周術期プロシユアによる免疫栄養療法の効果を検証するオープンラベル無作為化比較臨床第 III 相試験 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更</p> <p>5. 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第 II 相試験 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更（別紙 8-1～8-3）</p> <p>6. 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 共同研究機関の追加、異動に伴う研究計画書、説明同意文書、オプトアウト等の変更</p> <p>7. 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 人事異動に伴う研究分担者の変更及び期間延長に伴うオプトアウト等の変更</p>	<p>1. は修正の上承認、その他は承認</p>
<p><b>3) 継続審査申請について15件</b></p> <p>1. 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験</p> <p>2. 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討</p> <p>3. 薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価</p> <p>4. T1-T4a/M0 胃癌に対する胃全摘術周術期プロシユアによる免疫栄養療法の効果を検証するオープンラベル無作為化比較臨床第 III 相試験</p> <p>5. 局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第 II 相臨床試験：S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs 4 コース</p> <p>6. 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</p> <p>7. SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究</p> <p>8. 局所進行胃癌に対する術前化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第 II 相臨床試験</p>	<p>すべて承認</p>

<p>験：S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs 4 コース「COMPASS-D 試験」附随研究：治療効果/予後を予測するバイオマーカー探索</p> <p>9. 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</p> <p>10. 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-</p> <p>11. 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験</p> <p>12. 局所限局口唇癌に対する 3 次元画像誘導高線量率組織内照射単独療法の治療成績および線量一体積評価</p> <p>13. 血液疾患患者生体試料の保存</p> <p>14. HIV 感染者の高次脳機能と脳画像の経過の検討</p> <p>15. 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験</p>	
<p><b>4) 報告</b></p> <p>21 件の終了報告があった。</p> <p>1. UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</p> <p>2. 日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究—石灰化病変の進行とワルファリンの関係—JASS (Japanese Aortic Stenosis Study)-2</p> <p>3. HIV 感染者の口腔内免疫および微生物に関する研究</p> <p>4. 大阪大学関連施設における腹膜透析患者の治療状況に関する多施設前向き観察調査：OCPD レジストリ研究</p> <p>5. ゲムシタビン不応切除不能進行膀胱癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第 II 相試験</p> <p>6. 大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究</p> <p>7. HER2 陽性進行・再発乳がんにおけるトラスツズマブ エムタンシンの使用経験～安全性の観点から～</p> <p>8. トリフルリジン/チピラシル単剤療法の腎機能による安全性の検討</p> <p>9. 20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究</p> <p>10. 当院乳腺外科におけるペグフィルグラスチムの使用経験と治療効果への影響</p> <p>11. 術前化学療法におけるアルブミン懸濁型パクリタキセルの治療強度に影響を及ぼす要因についての検討</p> <p>12. 術前化学療法におけるアルブミン懸濁型パクリタキセルの治療強度に影響を及ぼす要因についての検討</p> <p>13. 若年乳がん患者の内分泌療法中の療養生活体験</p> <p>14. 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>15. 新卒看護師の社会人基礎力の経年変化</p> <p>16. 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</p> <p>17. 夜勤リーダー看護師が管理師長に期待する関わりについての実態調査</p> <p>18. 看護師の業務動線の可視化による効率性に関する研究</p> <p>19. 当院における腹膜転移を有する切除不能大腸癌症例の予後とその予後に影響を与える因子についての検討</p> <p>20. 日本人における大腿骨の機能軸とステム軸の関係</p> <p>21. 胃癌治療切除後患者を対象としたカペシタビン+オキサリプラチン (CapeOX) 及び S-1+オキサ</p>	

リプラチン（SOX）併用療法の第Ⅱ相臨床試験の追跡調査実施計画書

3件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・主幹動脈閉塞を合併した急性期脳梗塞に対する初期評価からの病型診断
- ・大阪市内での慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤による治療の後方視解析  
2018

[修正の上承認]

- ・前立腺癌に対する放射線治療の予後調査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

<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。
- ・ペーパーレス会議導入に向けてタブレット（i-Pad）の操作方法について説明があった。