

平成31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31年4月23日（火） 16:10～17:25

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、増山路子、小西宏一、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、佐々木茂美

<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1件</b>                 |     |       |        |
| 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 | 外科  | 西川 和宏 | 修正の上承認 |
| 【主な修正内容】説明文書を修正すること。                   |     |       |        |

| 審議事項  | 審査結果  |
|---|-------|
| <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. HIV感染者の高次脳機能と脳画像の経過の検討<br/>研究期間延長に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>2. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討<br/>人事異動に伴う研究責任者、分担者、オプトアウトの変更</p> <p>3. 地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究：(2)年齢と予後の関連についての検討<br/>人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>4. 急性期病院における外来化学療法を受けているがん患者の就労継続に向けた困難性に関する研究<br/>研究期間延長に伴う研究計画書、説明文書の変更</p> <p>5. 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<br/>共同研究者の職名、所属変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト等の変更</p> <p>6. 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<br/>人事異動に伴う研究分担者の変更</p> <p>7. 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験（Gateway-study）<br/>院内研究者の退職に伴う研究分担者リスト、研究計画書の変更</p> | すべて承認 |
| <p><b>3) 継続審査申請について13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. 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：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>5. 多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究</p>  | すべて承認 |

|  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>6. 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－</li> <li>7. 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－体積評価</li> <li>8. 血液疾患患者生体試料の保存</li> <li>9. HIV 感染者の高次脳機能と脳画像の経過の検討</li> <li>10. 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</li> <li>11. 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</li> <li>12. 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</li> <li>13. 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－</li> </ol>  |  |
| <p><b>4) 報告</b></p> <p>3 1 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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/ル－ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs.手術単独によるランダム化 II/II 相試験 (JCOG0603)</li> <li>2. 副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査</li> <li>3. 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究</li> <li>4. Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討－Phase II 試験－</li> <li>5. 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</li> <li>6. 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</li> <li>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</li> <li>8. 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・進行胃癌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</li> <li>9. 膣全摘患者に対する前向き実態調査</li> <li>10. Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究</li> <li>11. 既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第 II 相試験 OGS1302</li> <li>12. 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</li> <li>13. HIV 陽性者の QOL と健康状態、及びそれらの経時的変化と関連要因に関する研究 (通称: 第 2 回 HIV 陽性者のためのウェブ調査)</li> <li>14. Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験</li> <li>15. 薬剤師によるバンコマイシン維持投与量設計の効果</li> <li>16. 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib /II 相臨床試験 BiTS study</li> <li>17. 80 歳以上高齢者膀胱癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査</li> <li>18. 胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査</li> </ol> |  |

19. 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
20. 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
21. 胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討
22. 当院通院中のH I V陽性者におけるA型肝炎の発生動向と臨床像に関する検討
23. 自発検査で判明した新規H I V陽性者に関する検討
24. 心理士からみたHIV陽性者の受診中断の背景に関する検討
25. 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
26. Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+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
27. 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
28. 肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼療法における予後規定因子の後向き検討<多施設共同研究>
29. 当院におけるHIV感染者のH.pylori感染に関する検討
30. JCOG1502C: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
31. HER2陽性進行再発乳癌の一次治療におけるT-DM1の臨床評価

22件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究
- ・腹腔洗浄細胞診陽性胃癌の予後の検討
- ・切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの有効性と安全性に関する検討
- ・HIV感染者にみられるサイトメガロウイルス感染症についての検討
- ・HIV感染症医療におけるコミュニケーションに関する研修会ニーズ検討のための研究

[修正の上承認]

- ・基質拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生グラム陰性菌菌血症に対する抗菌薬療法の治療期間とアウトカムの関連についての検討
- ・BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成
- ・肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術施行時の鎮痛処置に対する後方視的検討
- ・肝細胞癌治療に対する後方視的検討
- ・DB-ERCPにおける新規輸入脚判定法”tidal wave sign”の有用性
- ・門脈合併切除再建後左側門脈圧亢進症に対して脾動脈結紮処理による予防効果について多施設共同後ろ向き研究
- ・脊髄髄膜瘤の治療と予後に関する後方視的検討
- ・消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
- ・日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
- ・Rituximab未投与CD20陽性低悪性度B細胞性リンパ腫に対するRituximabによる寛解導入療法と維持療法の長期予後に関する横断研究
- ・非代償期C型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
- ・当院における急性肝不全、遅発性肝不全、およびAcute-On-Chronic-Liver Failureの臨床的特徴の検

討

- ・後方侵入腰椎体間固定術（PLIF）の骨移植の違いによる骨癒合率の比較研究
- ・薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験
- ・慢性腎臓病において ADH1B、ALDH2 を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討
- ・B 型肝炎患者における肝炎発症と HBV 排除の機序の解明

[保留]

- ・非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究

<その他>

- ・継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況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査結果について報告された。