

平成30年12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12月25日（火） 16：10～17：10

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、佐々木茂美

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p>1) 重篤な有害事象に関する報告について3件</p> <p>1. 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</p> <p>2. 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</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>2) 実施計画書内容等変更報告について12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 院外共同研究者及び研究機関の追加に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト等の変更</p> <p>2. 新たに持続性心房細動と診断され1つ以上の脳卒中リスクをもつ患者を対象とした前向き多施設共同国際レジストリー試験(Garfield 研究) 研究期間の延長</p> <p>3. 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分担者リストの変更</p> <p>4. 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第II相ランダム化比較試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>5. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>6. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>7. 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- 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>8. 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- CRO の社名、担当者の変更等に伴う計画書別冊等の変更</p> <p>9. 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</p>	<p>すべて承認</p>

<p>人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>10. HCV・HIV 重複感染者に対するインターフェロンフリー治療が肝線維化・肝発癌に与える効果の検討およびインターフェロンフリー治療における HIV 感染症治療薬との薬物相互作用に関する検討</p> <p>人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>11. 切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究</p> <p>体細胞変異解析追加、参加施設の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>12. 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析</p> <p>血液検査項目追加に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p>3) 継続審査申請について 27 件</p> <p>1. 小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究 CML-08</p> <p>2. 小児がん全数把握登録事業</p> <p>3. 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</p> <p>4. 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</p> <p>5. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究</p> <p>6. 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)</p> <p>7. HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査</p> <p>8. 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</p> <p>9. 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></p> <p>10. 転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積<多施設共同研究></p> <p>11. 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明<多施設共同研究></p> <p>12. Sofosbuvir による C 型肝炎治療時における心筋障害に関する検討</p> <p>13. 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験</p> <p>14. 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究</p> <p>15. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討</p> <p>16. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究</p> <p>17. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2</p> <p>18. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査</p> <p>19. 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis ATIS-NVAF</p> <p>20. L3/4 後方侵入腰椎椎体間固定術 (PLIF)の隣接椎間障害の調査</p> <p>21. 腰椎変性疾患による下垂足の手術成績 術前下腿周径からの予測</p> <p>22. 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</p> <p>23. HCV・HIV 重複感染者に対するインターフェロンフリー治療が肝線維化・肝発癌に与える効果の検討およびインターフェロンフリー治療における HIV 感染症治療薬との薬物相互作用に関する検討</p>	<p>すべて承認</p>

<p>24. 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1b/1l 相臨床試験 BiTS study</p> <p>25. 日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性—骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究—</p> <p>26. ステンントグラフト長軸方向の Spring backforce が Stent graft induced new entry に与える影響について</p> <p>27. 頭蓋縫合早期癒合症の頭蓋骨延長術後の頭蓋骨過形成病変における遺伝子発現異常に対する探索的研究</p>	
<p>27件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビル併用療法の治療効果と耐性変異の検討 2. 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 3. 大動脈周囲リンパ節転移を伴う膵癌切除例における予後因子の検討 4. 遠隔転移を伴う切除不能膵癌に対して化学療法の奏功により切除が試みられた 4 例の検討 5. 当科で初回治療を行った子宮頸部腺癌 21 症例の検討 6. High-dose-rate image-guided interstitial brachytherapy for recurrent cervical adenocarcinoma 7. High-dose-rate interstitial brachytherapy as monotherapy for locally limited mobile tongue cancer 8. オストメイト・看護師それぞれが重要と考える退院指導 9. カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)による菌血症に対するアミカシン硫酸塩(AMK)・メロペネム水和物(MEPM)の併用療法の有効性と治療上の問題点 10. 胆膵領域癌根治切除後の再発病巣切除に関する検討 11. 再発性鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡併用ヘルニア修復術 12. Adjuvant Surgery を施行した肝転移を伴う進行膵癌の 3 例の検討 13. アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査 14. 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫 (コホート 1: 悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート 2: 抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者) を対象とした pazopanib の第Ⅱ相臨床試験 15. HIV 感染者にみられる消化器官感染症 16. 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方の困難さ 17. Roux-en-Y 再建症例に対するダブルパルーン内視鏡挿入における新規輸入脚判定法の有用性に関する検討 18. 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当院での使用状況調査 19. 当院における皮下埋没中心静脈ポート留置後、大腸がん Bevacizumab 併用化学療法の投与時期が留置部位異常に及ぼす影響の検討 20. 病院到着時心室細動症例において良好な神経学的転帰が期待できる因子の検討 21. 整形外科病棟における術後鎮痛薬に関する調査 22. オフライン血液濾過透析におけるバンコマイシンの投与量 23. 当院における上部消化管出血に対する緊急内視鏡検査の現状 24. 虫垂癌の治療成績の検討 25. 学校運営マニュアル活用状況に関する実態調査と今後の課題 26. 誤薬を起こす看護師の特性要因に関する研究 27. 病棟看護師が退院支援看護師に期待する関わりについて 	

12件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・子宮神経内分泌癌の所見の検討—多施設共同研究
- ・糖尿病患者における自己注射製剤の手技再指導方法に関する後ろ向き研究
- ・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
- ・「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究

[修正の上承認]

- ・基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 産生グラム陰性菌菌血症に対する CMZ の安全性に関する後ろ向き観察研究
- ・難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究
- ・小腸内視鏡検査におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性の検討
- ・76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
- ・腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
- ・体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性及び安全性に関する前向き観察研究

[保留]

- ・手術の質と安全向上のための手術システムの開発
- ・2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究

<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。