

平成30年8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8月28日（火） 16:10～19:53

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、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
1) 新規申請依頼について3件			
中心静脈血酸素飽和度モニター付き中心静脈カテーテル（プリセップCV オキシメトリーカテーテル®）の適応症例の調査	麻酔科	天野 栄三	保留
【保留の理由】実際、どの程度モニター値が採血値からずれるのか、まずは症例数を約10例程度に限定して、データを取り、探索研究としてデザインを大幅に修正する必要があるため。			
直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究	外科	加藤 健志	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書などを修正すること。			
cT1-3N1M0 乳癌における術前化学療法後 ycN0 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験	外科	増田 慎三	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
2) 重篤な有害事象に関する報告について1件 HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床試験 -ペルツズマブ再投与試験- (JBCRG-M05)	修正の上承認 (附帯事項付)
3) 実施計画書内容等変更報告について12件 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 院外共同研究者等の追加に伴う研究計画書、説明文書、オプトアウト等の変更 2. 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 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 3. 小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍を対象にした前方視的疫学研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 4. ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリン Day1、Day8 投与3サイクル施行後、隔週投与による維持療法による第II相試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 5. マイクロアレイを用いた乳癌術前化学療法後 pCR 予測モデルの構築 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 6. cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験 -第II相試験- OGS61601 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 7. 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	すべて承認

<p>OGSG1302</p> <p>人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>8. 生活習慣病を併発している HIV 陽性者の生活習慣の改善に対する意識変化 単施設から多施設共同研究への変更に伴う研究計画書の変更等</p> <p>9. 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 人事異動に伴う研究責任者、同意説明文書、オプトアウトの変更</p> <p>10. 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 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>11. 生理食塩水・ゼリー注入法を用いた内視鏡的切除術の実施可能性についての検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>12. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較） 期間延長、登録症例数変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 27 件</p> <p>1. 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>2. 肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無 作為化第Ⅱ相比較試験</p> <p>3. 小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍を対象にした前方視的疫学研究</p> <p>4. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立</p> <p>5. NBI 拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析</p> <p>6. ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリン Day1、Day8 投与 3 サイクル 施行後、隔週投与による維持療法による第Ⅱ相試験</p> <p>7. 本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み-</p> <p>8. 手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による 末梢神経障害予防効果の検討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</p> <p>9. 日本人工関節登録制度</p> <p>10. 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</p> <p>11. 耳漏細菌叢のメタゲノム解析に関する研究</p> <p>12. 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相試験実施計画書</p> <p>13. 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</p> <p>14. 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</p> <p>15. マイクロアレイを用いた乳癌術前化学療法後 pCR 予測モデルの構築</p> <p>16. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>17. cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験 -第Ⅱ相試験- OGSG1601</p> <p>18. 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 OGSG1302</p> <p>19. 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究</p> <p>20. 大腸癌および炎症性腸疾患における遺伝子変異に関する研究</p> <p>21. 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</p>	<p>すべて承認</p>

<p>22. 心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究</p> <p>23. JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究（深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究）</p> <p>24. ICUにおけるネーザルハイフロー（NHF）の使用の現状と課題</p> <p>25. 生理食塩水・ゼリー注入法を用いた内視鏡的切除術の実施可能性についての検討</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</p> <p>27. ヒト ips 細胞由来ドーパミン神経細胞がパーキンソン病に耐性であるメカニズムの解明</p>	
<p>5) 不適合等報告について 2 件</p> <p>1. ピラルピシン術後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験</p> <p>2. 大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース（Osaka university Adult Cardiovascular Sugery Database:OSKUCVS-DB）への参加</p>	<p>承認 （どちらも附帯事項付）</p>
<p>6) 報告</p> <p>2 3 件の終了報告があった。</p> <p>1. TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験(HERBIS2)</p> <p>2. 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>3. 当院外科における残胃癌手術症例の検討</p> <p>4. 高齢者肝切除例の現状と課題に関する検討</p> <p>5. 食道扁平上皮癌術後腹部再発に対する外科治療の経験</p> <p>6. 当院における膵癌切除例での術中腹腔洗浄細胞診の臨床的意義</p> <p>7. 分子標的薬使用後の肝切除に関する安全性の検討</p> <p>8. 造影 CT 検査前の補液による副作用軽減の調査</p> <p>9. 婦人科領域における profile order 変更後の検証</p> <p>10. チーム医療における読影能力向上への取り組み</p> <p>11. CT における被ばく線量調査報告</p> <p>12. 下肢動脈非造影 MRA 検査における 3D-VISTA 法を用いた追加撮像の検討</p> <p>13. 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討</p> <p>14. 当院における Dolutegravir 中止例についての検討</p> <p>15. 術前眼圧別での線維柱帯切除術の術後成績の検討</p> <p>16. 服薬アドヒアランス向上に関する研究</p> <p>17. 炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討</p> <p>18. RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究</p> <p>19. EX-PRESS 併用濾過手術導入 1 年目と 2 年目の術後中期成績比較</p> <p>20. 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査</p> <p>21. 急性脳動脈閉塞に対する緊急血行再建術実施症例の多施設共同後ろ向き観察研究</p> <p>22. 治癒切除不能な進行・再発胃癌に対するパクリタキセル+ラムシルマブ併用療法の好中球減少、発熱性好中球減少症の発症状況の調査</p> <p>23. 遠位胆管癌の再発形式、予後からみた再発巣切除に関する検討</p>	

<p>1 件の臨床研究の結果の公表に関する報告があった。</p> <p>1. 左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究</p> <p>1 5 件の迅速審査について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院の抗H I V薬2剤療法の現状 ・ 体組成に及ぼす因子の検討 ・ 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 ・ 自発検査で判明した新規H I V陽性者に関する検討 ・ TDF から TAF に変更後の腎機能検査値の推移に対する併用キードラッグの影響に関する検討 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV/AIDS 患者が受診・内服中断する原因の考察と看護のポイント～5 事例を振り返って～ ・ メロペネム水和物後発医薬品2剤間における安全性に関する比較検討 ・ 原発性 Triple negative 乳癌 (TNBC)に対する術前化学療法の現状と課題 ・ A 型急性肝炎に対する後方視的検討 ・ B 型慢性肝疾患への核酸アナログ長期投与に伴う薬剤性腎機能障害の検討 ・ 当院における CKD 患者への集団指導の実際 <p>[保留]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 ・ 当院の内視鏡室に勤務する看護師のストレス要因についての検討 ・ 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 ・ 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究 <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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査結果について報告された。 	
---	--