

平成31年2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2月26日（火） 16：10～16：55

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2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>すべて承認</p>
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について21件</p> <p>1. 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 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>2. 胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第II相臨床試験 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>3. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験 JCOG1204 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>4. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>5. 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 人事異動に伴う分担者リストおよび同意説明文書の変更</p> <p>6. 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 人事異動に伴う分担者リストおよび同意説明文書の変更</p> <p>7. 去勢抵抗性前立腺癌(CRPC:Castration resistant prostate cancer)患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究 錠剤の発売などに伴う研究計画書、同意説明文書および人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>8. 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 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>9. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>10. 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 多変量解析追加などに伴う研究計画書および人事異動に伴う分担者リストの変更</p>	<p>すべて承認</p>

<p>11. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JBCRG-22)付随研究－生存観察研究 治験登録期間延長等に伴う研究計画書の変更</p> <p>12. 疫学調査「口腔がん登録」 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>13. 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 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>14. 葉害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討 記載整備、他機関 IRB の要請による変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>15. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 研究組織の変更等に伴う研究計画書等の変更</p> <p>16. 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 期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>17. 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 期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>18. 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 期間延長に伴う研究計画書および同意説明文書の変更</p> <p>19. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>20. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 人事異動に伴う研究分担者リストおよびオプトアウトの変更</p> <p>21. トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (Extension study The Extension study : Using TOFogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients) 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p>	
<p>3) 継続審査申請について 2 3 件</p> <p>1. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 JPLSG-CHM-14</p> <p>2. 副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査</p> <p>3. 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分3投与 vs 分2投与) MCSGO-1103</p> <p>4. 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1104)</p> <p>5. 胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討</p> <p>6. 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>7. 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試 ALL-B12</p> <p>8. 小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査</p> <p>9. 手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab(TCbH 療法)による術前化学療法の第Ⅱ相試験(KBC-SG1201)</p>	<p>すべて承認</p>

<ol style="list-style-type: none"> 10. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 11. 大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験 12. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究 13. 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 version4.1 14. HIV 感染症の病態進行の個人差を規定する因子の解析 15. 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究(BRAF observational study for Japanese mCRC patients; J-BROS) 16. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証 17. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討 18. 後天性血友病 A 患者を対象としたバイパス止血剤の凝固能評価 19. Stage II および Stage III A/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験 20. 血液培養陽性患者を対象とした医師と薬剤師による介入が菌血症の適正治療に及ぼす影響 21. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験 JCOG1204 22. 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 23. がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry) 	
<p>18 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験 2. 家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設研究 3. 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 4. 活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験 5. 大動脈周囲リンパ節転移を伴う浸潤性膵癌に対する切除適応に関する検討 6. 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） 7. トラスツズマブエムタンシン(T-DM1)の治療効果と血清 HER2 および遺伝子増幅との関連 8. 当院における CRE(カルバペネム耐性腸内細菌科細菌)検出状況とその対策 9. JCOG1407: 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 10. HIV/AIDS に関する知識習得に向けた情報発信の効果 11. 大阪府におけるがん患者の悩みやニーズに関する実態調査 12. 進行再発胃癌二次化学療法症例を対象とした biweekly irinotecan plus cisplatin 療法と irinotecan alone 療法のランダム化比較試験 IPD メタ解析：TCOG GI-0801BIRIP と ECRIN TRICS RCTs 13. 「下部進行直腸がんに対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査 14. ラルテグラビル/エトラビリン/ダルナビル/リトナビルレジメンの長期投与症例についての検討 15. 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 LLB-NHL03 	

16. ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
17. エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験
18. 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

12件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討
- ・ 糖尿病への治療法が腎機能や心血管イベント等に及ぼす影響の解析
- ・ 慢性疾患患者の行動特性とその心理的背景に関する研究
- ・ B型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討
- ・ 当院の消化器外科病棟における退院前・退院後訪問の効果に関する研究
- ・ 切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
- ・ 救急療法後再発・再燃濾胞性リンパ腫の予後に関する後方視的研究

[修正の上承認]

- ・ 縫合糸による繊維柱帯切開術（眼内法）の術後1年目での成績を検討する
- ・ 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明
- ・ 「食道がん EMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究（JEC 試験）」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する不随研究
- ・ 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究

[保留]

- ・ 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 Surgery Database:OSCAR DB)

<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議結果について報告された。