

平成31年3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3月26日（火） 16:10～19:00

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
<b>1) 新規申請依頼について2件</b>			
広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験	脳神経外科	藤中 俊之	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書、同意書を修正すること。			
漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書、同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
<p><b>2) 重篤な有害事象に関する報告について6件</b></p> <p>1. DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>2. DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>3. DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>4. DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>5. DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p> <p>6. DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial</p>	すべて承認
<p><b>3) 実施計画書内容等変更報告について26件</b></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 共同研究機関等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. 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の変更</p>	6.は修正の上承認 その他すべて承認

3. DES (Xience) 留置後の DES Failure 予防のために強化スタチン療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive Statin therapy (DEFAS) trial  
臨床研究審査委員会にて審議の結果、特定臨床研究に該当しないものとして承認を得た内容を研究分担者リスト、研究計画書、同意説明文書等に反映
4. 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究  
人事異動に伴う研究責任者・分担者、同意説明文書等の変更
5. 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責任者・分担者、同意説明文書等の変更
6. アウトブレイクが医療機関に及ぼすコストに関する研究  
人事異動に伴う研究分担者の変更
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一体積評価  
人事異動に伴う研究責任者、オプトアウト等の変更
8. 局所限局可動部舌癌に対する高線量率組織内照射単独療法（54Gy/9回、1日2回照射）の妥当性に関する、急性期粘膜反応の観点からの研究  
人事異動に伴う研究責任者、オプトアウト等の変更
9. 80歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術（PLIF）の臨床成績の調査  
人事異動に伴う研究責任者、オプトアウト等の変更
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  
人事異動に伴う研究分担者の変更
11. 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  
人事異動に伴う研究責任者、オプトアウト等の変更
12. 前立腺癌に対する放射線治療の予後調査  
人事異動に伴う研究責任者、オプトアウト等の変更
13. 乳癌における乳房温存術後の組織内照射の治療成績の遡及的研究  
人事異動に伴う研究責任者、オプトアウト等の変更
14. 舌癌高線量率組織内照射における病期別治療成績と線量-体積評価：TNM悪性腫瘍の分類 第7版と第8版の比較  
人事異動に伴う研究責任者、オプトアウト等の変更
15. 当院における心不全患者の在院日数長期化の要因に関する検討  
研究対象者の範囲拡大、研究期間の延長に伴う研究計画書、オプトアウトの変更
16. 人工膝関節全置換における膝伸展時と屈曲時での骨ギャップとトライアルギャップと臨床成績との検討  
期間延長及び寄附金受入れに伴う研究計画書、オプトアウトの変更及び人事異動に伴う研究分担者の変更
17. 一過性全健忘の画像的特徴と臨床症状に関する多施設共同後ろ向き観察研究  
人事異動に伴う研究責任者・分担者、オプトアウト等の変更
18. 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  
寄附金受入れに伴う研究計画書、同意説明文書の変更
19. Exposure Index を利用した X線撮影画像の撮影線量と画質の最適化について  
研究対象者の範囲拡大、期間延長等に伴う研究計画書、オプトアウトの変更および人事異動に伴

<p>う研究分担者の変更</p> <p>20. StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 人事異動に伴う研究責任者・分担者の変更および研究期間延長</p> <p>21. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 人事異動に伴う研究責任者・分担者の変更、研究期間の延長</p> <p>22. 直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の有効性確認試験《XELOX-RC》 人事異動に伴う研究責任者・分担者の変更</p> <p>23. 多施設共同ランダム化比較試験に参加したStageⅡ/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 人事異動に伴う研究責任者・分担者の変更</p> <p>24. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討 人事異動に伴う研究責任者・分担者およびオプトアウト等の変更</p> <p>25. 直腸癌術後回腸ストーマにおけるHigh-output syndromeの予測因子に関する検討 人事異動に伴う研究責任者・分担者の変更</p> <p>26. 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 ウェブ調査実施改善のための文言等および謝礼額の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、調査票の変更</p>	
<p><b>4) 継続審査申請について19件</b></p> <p>1. 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</p> <p>2. 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</p> <p>3. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH)の記述疫学に関する研究 (「ONFH 定点モニタリングシステム」)</p> <p>4. 経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査</p> <p>5. 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</p> <p>6. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査</p> <p>7. 臨床使用における後発品のメロペネム水和物による肝・腎機能所見への影響の後方視的検討～先発品との比較検討～</p> <p>8. Enterococcus faecium 菌血症に対するバンコマイシンの血中濃度と効果に関する検討</p> <p>9. アウトブレイクが医療機関に及ぼすコストに関する研究</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</p> <p>11. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響</p> <p>12. ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価</p> <p>13. 次世代シーケンサーを用いたSCRUM-Japan研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製作方法の検討</p> <p>14. 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</p> <p>15. 疫学調査「口腔がん登録」</p> <p>16. 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</p> <p>17. StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのラ</p>	<p>すべて承認</p>

<p>ランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p>18. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</p> <p>19. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究</p>	
<p>4) 不適合等報告について 1 件</p> <p>1. 薬害 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</p>	承認 (付帯事項付き)
<p>5) 報告</p> <p>2 2 件の終了報告があった。</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. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相試験 (JPLSG ALL T-11)</p> <p>3. 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>4. 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 ALL-Ph13</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. 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12)</p> <p>7. ドルテグラビル内服中の HIV 感染者における腎機能評価のためのイヌリンクリアランスに関する研究</p> <p>8. 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>9. 人工股関節全置換術におけるエドキサパン低用量投与の有効性および安全性の検討</p> <p>10. 当院での Levetiracetam の使用状況</p> <p>11. 再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第 II 相試験</p> <p>12. 内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の狭窄予防としてのステロイド局注療法の安全性および有効性についての多施設共同後向きコホート研究</p> <p>13. 自動吻合器を用いた大伏在静脈グラフト中樞側吻合を行った冠動脈バイパス症例について</p> <p>14. 当院における HIV 感染者の H.pylori 感染に関する検討</p> <p>15. 覚醒下開頭腫瘍摘出術の適応となった神経膠腫患者の運動機能と日常生活活動能力に関する検討</p> <p>16. 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験</p> <p>17. 骨盤組織内照射における CT を用いたアプリケータ偏位の測定と DVH の変化の遡及的研究</p> <p>18. 切除可胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究</p> <p>19. 点滴静注用メトロニダゾール (IV-MNZ) の日本人を対象とした実臨床使用における安全性に関して</p> <p>20. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成</p> <p>21. 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第 II 相臨床試験</p> <p>22. 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</p>	

析 2018

19件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ eGFR60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 以上の患者における日常生活自立度がバンコマイシンの血中濃度に及ぼす影響
- ・ 当院で経験した肝膿瘍 104 症例の検討
- ・ 当院における転移性胃腫瘍 12 例の検討
- ・ 頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療による運動時の心肺機能が受ける影響についての検討
- ・ 安静時の酸素消費量に影響する因子の検討
- ・ ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究

[修正の上承認]

- ・ IMP-6 カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌 (CPE)が臨床検体から検出された症例に関しての後方視的調査
- ・ HIV 感染者と *Helicobacter pylori* 胃炎との関連性についての検討
- ・ 骨盤 MRI における高速撮像法の新たな活用法の検討
- ・ 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)
- ・ エンザルタミドにおける副作用の影響因子の検討
- ・ 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の影響
- ・ ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究
- ・ 末梢性 T 細胞リンパ腫に関する後方視的解析
- ・ 早期胃癌内視鏡治療後の異時性多発癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の長期的発癌抑制効果に関する多施設共同後ろ向きコホート研究

[保留]

- ・ ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究
- ・ AI (人工知能) による食道疾患内視鏡画像の自動診断システム作成
- ・ 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
- ・ 日常診療下での治療を受けている血友病 A 及び血友病 B 患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とした、前向き、国際共同、非介入試

<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。