

平成 25 年 1 月受託研究審査委員会第 2 委員会 会議の記録の概要

開催年月日：平成 25 年 1 月 22 日（火） 16：00～19：05

出席委員名：是恒之宏、廣畑和弘、今村恭子、清家百合枝、橋 哲弘、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保

<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 7 件			
iPS 細胞の増殖促進因子及び分化抑制因子の探索と培養技術への応用検討に関する研究	臨床研究センター	金村米博	承認
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 相臨床試験 ALL-B12	小児科	多和昭雄	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。			
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	小児科	多和昭雄	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書、同意書、同意撤回書を修正すること。			
HER2 陰性アンスラサイクリン系およびタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者に対するエリプリンの安全性および有効性に関する検討	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。			
閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験	外科	増田慎三	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書、同意書、補償制度の説明文書を修正すること。			
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	外科	藤谷和正	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査	消化器内科	三田英治	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
1) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 8 件 <人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等> <ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン・アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験 ・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 ・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) ・慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究 ・政策医療腎ネットワークにおける標準化病理診断による腎病理データベースを基盤とした腎組織病変の治療の治療反応性と予後予測に関する解析 	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的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 ・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 ・臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験 	
<p>2) 継続審査申請について 16 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン・アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験 ・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 ・大腸癌 stage II B, III (pTNM 分類) 症例に対する術後補助化学療法としての、UFT+LV と UFT+PSK のランダム化第 III 相比較臨床試験 ・小児期に発症する血液疾患に関する疫学調査研究 ・臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験 ・治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較 ・正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的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 ・副腎腫瘍の頻度、病因、臨床経過に関する研究調査 ・慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病理情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究 ・政策医療腎ネットワークにおける標準化病理診断による腎病理データベースを基盤とした腎組織病変の治療の治療反応性と予後予測に関する解析 ・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) ・乳腺細胞診における針洗浄液 HER2-ECD・CA15-3 測定の意義 ・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 ・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検討 ・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 ・救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング (AI) の重要性についての研究 	<p>すべて承認</p>
<p>3) その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「低悪性度グリオーマの予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究 (研究責任者: 大杉タ子)」については、被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない多施設共同観察研究であり、迅速審査にて実施承認された。 ・「委員会があらかじめ指名する者」が委員会への付議が不要と判断した研究報告が 14 件あった。 	