

平成 25 年 11 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 11 月 26 日（火） 16：00～18：45

出席委員名：是恒之宏、山田雄久、中森正二、今村恭子、清家百合枝、武永幸一、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 3 件			
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Ⅲ相試験	乳腺外科	八十島 宏 行	修正の上承認
【主な修正内容】本研究でバイオバンクプロジェクトの病理組織の提供必要の有無を確認すること。臨床研究承認申請書、研究分担者・協力者リスト、説明文書、同意書を修正すること。			
D2 郭清を伴う胃切除後、ドレーンアミラーゼ高値症例を対象に予防的抗菌剤投与延長の術後腹腔内感染性合併症に対する有効性に関するランダム化比較Ⅱ相試験	上部消化器外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】・主任研究者に明確な除外基準を定めることが可能かを確認し、中森委員に内容を確認いただくこと。ICTに確認すること。臨床研究承認申請書、研究分担者・研究協力者リスト、説明文書、同意書を修正すること。症例報告書は当院のプライバシーポリシーに合わせて記載すること。			
手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 Ⅱ相臨床試験 [KBCSG-TR 1315]	乳腺外科	増田 慎三	修正の上承認
【主な修正内容】・データ提出が PDF 等での提出へ変更可能か再考すること。臨床研究承認申請書、研究分担者・研究協力者リスト、研究計画書、説明文書、同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
<p>1) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 17 件</p> <p>< 人事異動に伴う研究分担者・研究協力者の変更、研究期間の延長等 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国胆道癌登録 ・局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化Ⅱ相試験 ・印刷業従事者にみられる胆管がん発症の原因究明に関する研究 ・術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－Ⅲ相比較試験－ ・閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験 ・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 ・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 ・ホルモン感受性の進行乳癌 (65 歳以上) における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法 (LCX) のⅡ相試験 ・EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) 	すべて承認

<p>と Cetuximab (Erbitux) と Irinotecan+Cetuximab (Erbitux) 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV 感染者におけるヒトヘルペスウイルス 8 型関連疾患の多施設調査 ・ CYP2B6*6/*6 の HIV-1 陽性者に対する efavirenz 投与量減量に関する臨床試験 ・ HIV 感染者における神経認知機能と日常生活活動能力に関する検討 ・ HIV 感染症の早期診断における HIV 抗原・抗体測定法と HIV RNA 測定法との比較研究 ・ 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 ・ ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビルの治療効果と耐性変異の検討 ・ 小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に関する疫学調査研究 <p><研究計画書、説明文書の変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床病期 I B/Ⅱ/Ⅲ 食道癌 (T4 切除) 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 JCOG1109 	
<p>2) 継続審査申請について 26 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー ・ CYP2B6*6/*6 の HIV-1 陽性者に対する efavirenz 投与量減量に関する臨床試験 ・ 閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験 ・ HER2 過剰発現原発性乳癌に対するエピルビシン (EPI)/シクロホスファミド (CPA) およびトラスツマブ (HER)/ドセタキセル (DOC) を用いた併用術前療法第Ⅱ相臨床試験 ・ 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 ・ ラミブジン耐性の B 型慢性肝疾患に対するアデホビルの治療効果と耐性変異の検討 ・ HIV 感染女性から出生した子どもの実態調査と子どもの健康と発達支援 ・ 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 ・ 膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験 ・ 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 ・ 全国胆道癌登録 ・ 直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討 ・ 小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に関する疫学調査研究 ・ 大阪医療センターの HIV 感染者における HHV-8 の抗体保有率の検討と HHV-8 関連疾患の検索 ・ 抗 HIV 薬の粉碎法と簡易懸濁法の体内動態に関する比較臨床研究 ・ EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する Cetuximab 対 Irinotecan+Cetuximab 併用療法の比較第Ⅱ相試験 ・ KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (PF study) ・ ホルモン感受性の進行乳癌 (65 歳以上) における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法 (LCX) の第Ⅱ相試験 ・ 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) 	<p>すべて承認</p>

<p>MCSGO-1103</p> <ul style="list-style-type: none"> ・局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 ・HIV 感染者における神経認知機能と日常生活活動能力に関する検討 ・EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab (Erbix) と Irinotecan+Cetuximab (Erbix) 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 ・切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 ・ボーダーライン膵がんに対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験 ・印刷業従事者にみられる胆管がん発症の原因究明に関する研究 ・個別化医療推進プロジェクト 	
<p>3) その他について</p> <p><終了報告> 8 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未破裂脳動脈瘤：生活の質および費用効果前向きコホート研究 ・脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 J-STARS Genomics ・急性循環器疾患（急性心筋梗塞・脳梗塞、脳出血・くも膜下出血）の重症度評価及び治療成績評価システムの開発と効果的運用に関する多施設共同研究 ・フツ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、塩酸イリノテカン治療歴を有する KRAS 野生型切除不能な進行/再発結腸直腸癌に対する Panitumumab (パニツムマブ) と塩酸イリノテカン併用療法の臨床第Ⅱ相試験 ・表在性膀胱癌に対する術直後単回膀胱内注入療法の検討 ・透析患者における血中 FGF-23 および HMGB1 による動脈硬化に対する関与の検討 ・がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究「がん診療の経済的な負担に関するアンケート」 ・医療現場における結核発病の実態解明と対策 <p><迅速審査> 5 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(社)日本病理学会 剖検輯報登録 ・僧帽弁閉鎖不全症における渦流形成時間と血行動態との関係に関する研究 ・エイズ関連悪性リンパ腫における Epstein-Barr ウイルス動態の解析と病態への関連についての研究 ・センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究 ・第3回日本褥瘡学会褥瘡実態調査 <p><付議不要></p> <p>「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が30件報告された。</p> <p>「臨床研究計画書作成の手引き、同意説明文書作成の手引き」案について内容を審議し、修正の上委員長、副委員長の確認後ホームページで当院の雛形として公開することとなった。</p>	