

平成 25 年 9 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 9 月 24 日（火） 16：00～21：30

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、橘 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 9 件			
HIV 感染血友病患者における医療と福祉の連携に関する研究	看護部	下司 有加	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、研究計画書、説明文書、同意書を修正すること。			
MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明	感染症内科	仲倉 高広	修正の上承認
【主な修正内容】費用負担は健常人については研究費から、患者さんは通常診療で行うこと。添付した 3 種の調査票の一つ目は使用しないこと。研究計画書、調査票、説明文書（患者用）、説明文書（一般用）、同意書を修正すること。			
突発性難聴を主とする感音難聴に対する音楽療法	耳鼻咽喉科	福嶋 宗久	修正の上承認
【主な修正内容】課題名「突発性難聴を主とする感音難聴に対する音楽療法」を「突発性難聴に対する音楽療法」に修正する。CRF とアンケートを添付する。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。			
ワルファリンから新規経口抗凝固薬への安全で確実な切り替え法の確立に関する研究	臨床研究センター	安部 晴彦	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。			
原発性胆汁性肝硬変の病態解明と新たな分子標的治療法の開発のためのゲノムワイド関連解析 (GWAS)	地域医療連携推進室	三田 英治	修正の上承認
【主な修正内容】試料の取扱いは研究計画書の記載と異なり当院では研究終了後廃棄すること。CRB の承認書を添付すること。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。			
難治の脊椎手術後遺残存疼痛に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠及びプレガバリン併用療法の有用性に関する調査研究	整形外科	長本 行隆	修正の上承認
【主な修正内容】研究期間を各書類統一すること。説明文書、同意書を修正すること。			
アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験 第 II 相臨床試験	乳腺外科	水谷 麻紀子	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書、研究計画書、症例報告書、説明文書、同意書を修正すること。			
ホルモン受容体陽性・HER2 陽性閉経後原発性乳癌における術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第 2 相試験	乳腺外科	増田 紘子	修正の上承認
【主な修正内容】登録票、結果通知書、症例報告書を提出すること。臨床研究承認申請書、説明文書、同意書を修正すること。			
JCOG バイオバンクプロジェクト	統括診療部長	中森 正二	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 18 件	

<p>16件</p> <p><人事異動に伴う研究分担者の変更、研究期間の延長等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験 ・血液凝固異常症全国調査 ・オキサリプラチン既治療進行再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase I II Study- ・大腸がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有用性を検討する二重盲検無作為化比較第II相臨床試験 ・HIV感染者における形質芽細胞リンパ腫の多施設調査 ・HIV陽性者の関係性に関する研究 ・直腸癌治療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》 ・閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Letrozoleと低用量Metronomic Cyclophosphamide併用療法の第II相試験 ・ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法のランダム化試験 ・Triple negative乳癌におけるMetronomic PCX-FEC術前化学療法の第II相臨床試験 ・原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究 ・早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 ・HIV陽性者の在宅療法支援に関する研究～利用者視点から～ ・HIV陽性者の神経心理学的実態およびThe International HIV Dementia Scaleの日本語版作成に関する研究 ・クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究 ・JACLS ALL-02 治療研究 	承認
<p>2件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Sugery Database, JACVSD) への参加に関して ・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 	研究分担者の削除と追加に関しては承認、研究計画書の変更に関しては却下
<p>2) 継続審査申請について28件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺癌患者の内分泌治療に関する実態 ・JACLS ALL-02 治療研究 ・進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関する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Letrozoleと低用量Metronomic Cyclophosphamide併用療法の第II相試験 ・血液凝固異常症全国調査 ・初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 ・初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 ・Clinical Stage 0-I期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第II相試験 ・HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に 	すべて承認

<p>関するランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法のランダム化試験 ・Triple negative 乳癌における Metronomic PCX-FEC 術前化学療法の第II相臨床試験 ・クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究 ・日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Sugery Database, JACVSD) への参加に関して ・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 ・HIV陽性者の神経心理学的実態およびThe International HIV Dementia Scaleの日本語版作成に関する研究 ・オキサリプラチン既治療進行再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase I II Study- ・大腸がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有用性を検討する二重盲検無作為化比較第II相臨床試験 ・JCOG1004-A:術前化学療法の組織学的効果判定規準の妥当性に関する研究 ・HIV陽性者の在宅療法支援に関する研究～利用者視点から～ ・原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究 ・HIV感染者における形質芽細胞リンパ腫の多施設調査 ・骨原発軟骨肉腫の病理組織所見の検討 ・再発高齢者悪性リンパ腫に対する Rituximab, Mitoxantrone, Etoposide, Prednisolone 併用療法の第II相臨床試験実施計画書 R-MEP07 ・化学療法未施行III B/IV期進行・術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ティーエスワン (TS-1) 併用療法 ・慢性腎臓病における造血刺激剤エポエチンベータペゴル投与による鉄代謝および赤血球寿命に対する影響の検討 ・HIV陽性者の関係性に関する研究 ・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》 ・早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 	
<p>3) その他について</p> <p><終了報告> 6件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第III相試験 (DELTA) ・進行・再発乳癌に対する Weekly パクリタキセル+ゲムシタピン併用療法多施設共同第II相試験 ・p95 HER2を用いたハーセプチンの感受性予測に関する研究 ・化学療法既治療の進行再発大腸癌に対するオキサリプラチン再投与の有用性とXELOX療法の至適投与スケジュールを検討する無作為化第II相臨床試験 (ORION study) ・多発性嚢胞腎の嚢胞感染確定診断・感染嚢胞部位同定・治療効果判定を目的としたPET-CT有用性に関する検討 ・HIV陽性者の在宅療法支援に関する研究 <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5件報告された。</p>	

<p>その他、「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」については、自主研究として審議、承認したが、京都大学医学部附属病院より研究経費の支払いとゾレドロン酸の無償提供を受けることとなったため、受託研究契約を締結することが報告され、承認された。</p>	
---	--