

平成 27 年 7 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：是恒之宏

開催年月日：平成 27 年 7 月 28 日（火） 16:00～20:20

出席委員名：是恒之宏、土井敏行、中森正二、清家百合枝、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 6 件			
JCOG1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	皮膚科	爲政 大幾	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書・説明文書・同意書を修正すること。			
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 (DESFAS) trial	循環器内科医師	上田 恭敬	却下
※倫理指針における研究計画書に記載すべき事項を全て記載した上で再度申請すること。			
初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験実施計画書	脳神経外科	藤中 俊之	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書・説明文書・同意書を修正すること。			
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	外科	山本 和義	修正の上承認
【主な修正内容】申請書類間の記載事項の不整合、説明文書・同意書を修正すること。			
高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	外科	平尾 素宏	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書・説明文書・同意書を修正すること。不足資料を提出すること。			
膵がん・乳がん・卵巣がん・前立腺がんの家族歴を有する、または、乳がん・卵巣がん・前立腺がんの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵がんを対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第Ⅱ相試験 (FABRIC study)	外科	中森 正二	修正の上承認
【主な修正内容】臨床研究承認申請書・説明文書・同意撤回書を修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象等の変更報告について 1 件 【審査結果】全て承認	左記参照
3) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 8 件 【審査結果】全て承認	左記参照
4) 継続審査申請について 6 件	すべて承認
5) その他について 終了報告 6、迅速審査 19 件について報告があった。 今月の継続審査課題及び前月未提出分のプライバシーポリシー遵守状況について報告された。 中央倫理審査委員会審査課題 6 件について報告された。	-

<p>「エビデンスに基づいた重症糖尿病足壊疽の治療法の策定に関する国際（日独）共同研究 採択番号 H25-NH0（糖尿）-01」</p> <p>「非アルコール性肝障害由来肝細胞癌の早期発見および危険群の囲い込みのための血中マーカー探索 採択番号 H25-NH0（肝）-02」</p> <p>「心原性脳塞栓症におけるヘパリン投与のタイミングと至適投与量に関する研究 採択番号 H25-NH0（脳卒中）-02</p> <p>「B型肝炎ウイルスにおける核酸アナログ耐性遺伝子の解析および耐性例に対する rescuetherapy の介入 採択番号 H25-NH0（肝）-01」</p> <p>「急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究 採択番号 H25-NH0（肝）-03」</p> <p>「細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究 採択番号 H26-NH0（癌般）-02」</p>	
--	--