

平成 27 年 8 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 8 月 25 日（火） 16:00～18:05

出席委員名：是恒之宏、土井敏行、中森正二、金村米博、清家百合枝、佐々木保忠、石川ユキ、
希代竜彦

< 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			
頭低位または腹臥位全身麻酔手術を受ける患者を対象とした周術期 optic nerve sheath diameter (ONSD) の変化に関する研究	麻酔科	春原 真理	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。			
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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。			
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第Ⅱ相ランダム化比較試験	外科	前田 栄	修正の上承認
【主な修正内容】研究分担者・協力者リスト、研究計画書、臨説明文書・同意書を修正すること。			

審議事項	審査結果
<p>3) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 14 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験 ・ 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第Ⅲ相試験 ・ 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリントオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFFOX6) vs 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0603) ・ 肝葉切除を伴わない胆道がん切除例に対するゲムシタビンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第Ⅰ相試験 ・ 再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 ・ 本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み- ・ 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験 ・ 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験 ・ ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 <p>以上 9 件、研究分担者の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討 <p>研究実施計画書、CRF、説明文書の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 <p>研究実施計画書の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>研究実施計画書、説明文書の変更</p>	すべて承認

<ul style="list-style-type: none"> ・病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 研究責任者、研究期間の変更 	
<p>4) 継続審査申請について 19 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳癌術前化学療法による癌完全消失 (pCR) 予測のための臨床診断法の確立 ・乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としての乳癌組織における遺伝子多型の意義 ・乳癌における術前化学療法治療効果予測因子としての HER2/PI3K/AKT/PTEN シグナル経路の解析 ・乳癌に対する術前化学療法の治療効果予測因子としてのアポトーシス及び乳腺幹細胞マーカーの解析 ・大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリントオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFFOX6) vs 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0603) ・第一再発小児急性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究 再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 ・第一再発小児急性白血病に対するリスク別研究 ALL-R08 ・HIV 感染妊婦から出生した児に対するジドブジン (AZT) 予防投与における薬物動態と副作用に関する多施設共同研究 ・高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験 ・小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 LCH-12 ・肝葉切除を伴わない胆道がん切除例に対するゲムシタビンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第Ⅰ相試験 ・再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 ・小児白血病研究会 (JACLS) 参加施設における小児血液腫瘍を対象にした前方視的疫学研究 ・中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 ・骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験 ・有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験 ・ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 ・高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 ・本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み- 	<p>すべて承認</p>
<p>5) その他について</p> <p>終了報告 8 件について報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・局所進行癌に対する術前 docetaxel + cisplatin + S-1 併用療法 + 外科切除の第Ⅱ相臨床試験 ・血友病 A における保因者診断のための線形回帰モデルの作成 ・HIV 感染妊婦から出生した児に対するジドブジン (AZT) 予防投与における薬物動態と副作用に関する多施設共同研究 ・進行肝細胞がんを対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験 ・進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討 ・ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究 ・手術看護の経験が看護師のキャリア発達に及ぼす影響 ・キャリア中期の臨床看護師が感じる仕事のやりがい ・間葉性軟骨肉腫の治療成績に関する多施設共同研究 <p>迅速審査 32 件について報告があった。</p>	<p>-</p>

- ・膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究
- ・悪性脳腫瘍患者の QOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究
- ・膵全摘患者に対する前向き実態調査
- ・膵 Solid Pseudopapillary Neolams (SPN) の後ろ向き調査
- ・Genotype 2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・核酸アナログ初回投与の B 型慢性肝疾患症例に対するテノホビルジソプロキシルフマル酸塩 (TDF) の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・当院外科における残胃癌手術症例の検討
- ・再発直腸癌に対する腹腔鏡手術
- ・高齢者肝切除例の現状と課題に関する検討
- ・食道扁平上皮癌術後腹部再発に対する外科治療の経験
- ・80 歳以上の高齢者に対する胃癌術後補助化学療法についての検討
- ・Prophylaxis of venous thromboembolism in patients with colorectal cancer
- ・当院における膵癌切除例での術中腹腔洗浄細胞診の臨床的意義
- ・分子標的薬を用いた術前化学療法の試み
- ・化学療法後に R0 手術を施行した病理学的 Stage I 胃癌症例に術後補助化学療法は必要か
- ・分子標的薬使用後の肝切除に関する安全性の検討
- ・腹腔鏡（補助）下胃切除術における直視下再建と体内内再建での術後疼痛の検討
- ・胸部単純 X 線撮影のポジショニング評価
- ・造影 CT 検査前の補液による副作用軽減の調査
- ・婦人科領域における profile order 変更後の検証
- ・チーム医療における読影能力向上への取組み
- ・CT における被ばく線量調査報告
- ・下肢動脈非造影 MRA 検査における 3D-VISTA 法を用いた追加撮像の検討
- ・乳癌における脳転移検体を用いた基礎的研究
- ・重症頭部外傷患者に対する間欠的栄養投与による血中グレリン値の変動に関する研究
- ・慢性疾患患者の食事療法における看護師の役割～管理栄養士の認識から～
- ・当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) アウトブレイクの経過と対策の評価
- ・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播経路の解析に関する研究
- ・乳癌における脳転移症例のコホート研究
- ・アジア太平洋地域における病院外心停止患者に関する網羅的疫学研究
- ・大阪市消防局の救急活動記録を用いた救急搬送傷病者に関する網羅的疫学研究
- ・Ex-PRESS 併用濾過手術導入 1 年目と 2 年目での術後成績比較
- ・LAPAROSCOPIC SURGERY FOR LOCALLY RECURRENT RECTAL CANCER. REPORT OF AN EARLY RESULTS
- ・SARCOPENIA IS ASSOCIATED WITH SEVERE POSTOPERATIVE COMPLICATIONS IN ELDERLY GASTRIC CANCER PATIENTS UNDERGOING GASTRECTOMY

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。