

平成28年9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：金村米博

開催年月日：平成28年9月27日（火） 16:00～19:30

出席委員名：金村米博、土井敏行、中森正二、清家百合枝、出口孝志、多和昭雄、  
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5件			
切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象とした pazopanib の第II相臨床試験	整形外科	上田 孝文	却下
【却下の理由】説明文書の不備が多く再度審査を要する。			
RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験	消化器内科	長谷川 裕子	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書等を修正すること。			
RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	消化器内科	長谷川 裕子	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書等を修正すること。			
抗凝固薬服用症例における Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科	山田 拓哉	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書等を修正すること。			
内視鏡オーバーチュープ「エンドトルネード」の小規模臨床評価	消化器内科	山田 拓哉	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書等を修正すること。			

審議事項	審査結果
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について21件	全て承認
① 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 (DEFAS) trial 研究分担者の変更 (別紙 1-1～1-3)	
② 全身麻酔下に腹臥位で頸椎疾患の手術を受ける患者を対象とした術中 optic nerve sheath diameter(ONSD)の変化に関する研究 研究期間の延長に伴う研究計画書、同意・説明文書の変更 (別紙 2)	
③ 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 (DEFAS) trial 資金源の追加に伴う研究計画書、同意・説明文書の変更 (別紙 3-1～3-7)	
④ 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 研究分担者の変更 (別紙 4-1～4-2)	

- ⑤ JCOG バイオバンクプロジェクト  
研究分担者、研究協力者の変更 (別紙 5-1~5-3)
- ⑥ National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業  
膵癌登録、肝癌登録の NCD への統合に伴う研究計画書、揭示文書の変更、研究分担者・協力者の変更 (別紙 6-1~6-18)
- ⑦ 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study  
資金源の追加に伴う研究計画書、同意・説明文書の変更 (別紙 7-1~7-6)
- ⑧ 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究  
研究期間の延長、データの二次利用、投与方法の変更等に伴う研究計画書、同意・説明文書の変更 (別紙 8-1~8-23)
- ⑨ 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」の附随研究 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究実施計画  
研究分担者の変更 (別紙 25-1~25-2)
- ⑩ 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  
研究責任者の変更 (別紙 26)
- ⑪ 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  
研究責任者の変更 (別紙 27)
- ⑫ 小児がん全数把握登録事業  
研究責任者の変更 (別紙 28)
- ⑬ 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 JPLSG-CHM-14  
研究責任者の変更 (別紙 29)
- ⑭ 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  
研究責任者の変更 (別紙 30)
- ⑮ 小児固形腫瘍観察研究  
研究責任者の変更 (別紙 31)
- ⑯ 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  
研究責任者の変更 (別紙 32)
- ⑰ ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11  
研究責任者の変更 (別紙 33)
- ⑱ 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  
研究責任者の変更 (別紙 34)
- ⑲ 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  
研究責任者の変更 (別紙 35)
- ⑳ 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 ALL-Ph13  
研究責任者の変更 (別紙 36)
- ㉑ 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

研究期間の延長（別紙 38-1～38-3）	
<p>4) 継続審査申請について 17 件</p> <p>①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</p> <p>②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</p> <p>③化学療法未施行ⅢB/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</p> <p>④MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明</p> <p>⑤JCOG バイオバンクプロジェクト</p> <p>⑥高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン 療法の第 II 相試験 OGS1401</p> <p>⑦大型 3 型 / 4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第 II 相臨床試験 OGS1402</p> <p>⑧フツ化ピリミジン、シスプラチン、タキサンおよびイリノテカンに不応・不耐となった切除不能・進行胃癌におけるカペシタビン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の第 II 相試験 OGS1403</p> <p>⑨JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク</p> <p>⑩DES (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</p> <p>⑪腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究</p> <p>⑫JCOG1017「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」の附随研究 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究実施計画書 ver 1.0</p> <p>⑬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</p> <p>⑭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</p>	<p>全て承認</p>
<p>5) その他について</p> <p>5 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前立腺癌患者の内分泌治療に関する実態調査</li> <li>・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</li> <li>・膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究 JASPAC01-A1 試験</li> <li>・ボーダーライン膵癌に関する治療方針の実態調査ならびにボーダーライン膵癌の予測因子の解明</li> <li>・乳癌における脳転移症例のコホート研究</li> </ul> <p>迅速審査 17 件について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新卒看護師の社会人基礎力の経年変化 (井出 恭子)</li> <li>・炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討</li> <li>・腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究</li> <li>・当院の HIV 感染者における急性感染期での診断と診断前の受検行動に関する後方視的検討</li> <li>・単身支援の課題について</li> <li>・MSW 介入依頼時の連携課題の検討-院内他職種からの依頼内容の分析を通して-</li> <li>・腎不全合併例に対する脳血栓回収術</li> </ul> <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2 陽性乳癌における臨床的完全奏効症例のコホート研究</li> <li>• 線維柱帯切除術後早期の脈絡膜滲出が術後成績に及ぼす影響</li> <li>• Impaired left ventricular diastolic function is a risk for cardioembolic stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation</li> <li>• Trans-tubular potassium gradient as a predictive marker for commencing inotropic infusions for patients with acute heart failure with reduced ejection fraction</li> <li>• 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～</li> <li>• 浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討</li> <li>• HIV 陽性者の精神科病院への入院に際する課題の検討</li> <li>• 残腎機能を有した持続的血液濾過透析施行症例への負荷投与実施および早期バンコマイシン血中濃度測定の検討</li> <li>• 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～</li> </ul>	
---	--