

平成30年10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30年10月23日（火） 16：35～17：50

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、増山路子、宗清大祐、多和昭雄、佐々木保忠、
石川ユキ、掛樋美佐保、鳥居さくら、藤尾慈、佐々木茂美

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
1) 重篤な有害事象に関する報告について1件 1. 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC:Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究	修正の上承認
2) 実施計画書内容等変更報告について16件 1. 全国骨・軟部腫瘍登録 本登録業務の医師変更に伴う研究分担者・協力者リストの変更 2. JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第III相比較試験 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 3. JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 4. 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 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 5. 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 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 6. 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 (DES-FAS) trial 寄附金受入れなどによる研究計画書、同意説明文書の変更及び人事異動に伴う研究分担者リストの変更 7. 既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第II相試験 OGS1302 追跡期間・総研究期間の短縮及び参加施設名の変更に伴う研究計画書の変更 8. 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 PARADIGM study 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 9. 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～ 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 10. 治療切除(R0/R1)を施行した StageIV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更	2、6、8、14 は修正の上承認 その他すべて承認

11. 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究 人事異動に伴う研究分担者・協力者リストの変更 12. Stage II および Stage III A/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験 登録期間・研究期間の延長及び他施設の研究責任者変更に伴う同意説明文書の変更 13. HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立 人事異動に伴う同意説明文書、研究分担者・協力者リストの変更 14. 子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化 期間延長等に伴う研究計画書、オプアウトの変更 15. 誤薬を起こす看護師の特性要因に関する研究 人事異動に伴う研究計画書、説明文書、研究分担者・協力者リストの変更 16. 閉塞隅角眼での縫合糸による線維柱帯切開術(眼内法)の眼圧下降効果を開放隅角眼と比較する 研究期間延長に伴う申請書、オプアウトの変更	
3) 継続審査申請について 15 件 1. 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 2. 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》 3. JCOG パイオバンクプロジェクト 4. JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/ シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験 5. 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 OGSG1402 6. フッ化ピリミジン、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 OGSG1403 7. 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 8. RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマ ブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床 9. 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～ 10. 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～ 11. 治療切除(R0/R1)を施行した Stage IV 胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究 12. 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究 13. 臨床病期 N2 IIIA 期非小細胞肺癌に対する手術先行治療多施設共同後方視的観察研究 14. 後方進入腰椎椎体間固定術におけるトランスバース使用が骨癒合経過に及ぼす影響 15. 脾頭十二指腸切除術におけるサルコペニアと術後合併症との関連に関する検討	すべて承認
4) 報告 1 件の不適合等報告があった 1. 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 2 5 件の終了報告があった。	

1. ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2a・リバビリ ン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討 2. ゲノタイプ1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2b・リバビリ ン併用療法の治療効果を規定するC型肝炎ウイルス変異に関する検討- 3. 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1療 法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験 JCOG1113 4. テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究 5. JCOG1108: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 6. 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 7. 膵頭十二指腸切除を施行した胆道癌の再発形式、予後からみた再発巣切除に関する検討 8. 当院における内視鏡的胃瘻造設術後の早期死亡に関わる因子の検討 9. 当院のHIV感染者における長期合併症の抗HIV薬の選択の関連性の検討 10. 膵癌根治切除後の再発形式と再発巣切除に関する検討 11. HIV感染症患者における初診時のメンタルヘルス等の諸因子と、その後の受診中断の関連性に関 する研究 12. 抗凝固薬服用症例における抗凝固薬継続下 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 13. ナビゲーションシステムの性能向上がインプラント設置精度に及ぼす効果の検証 14. ICA-T閉塞をどうするか：ステントリトリーバー選択に至った理由 15. 脳血栓回収術で得られた塞栓子病理所見と臨床的特徴との関連 16. 第27回 日本急性血液浄化学会学術集会 Pro and Con 4 PMX vs AN-69:敗血症性ショックにおけ るAN69ST-CHDFのPMX-DHPに対する優位性 17. リトナビル併用ダルナビルからダルナビル・コビスタット配合剤へ変更した症例の臨床検査値 および自覚症状の変化 18. HIV感染者の初診時のCD4数とその後の経時変化に関する検討 19. レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究 20. 経皮的冠動脈形成術(PCI)中の出血量とVeryfyNwoで測定した血小板凝集能との関連性の検討 21. 超高齢者に対する膵頭十二指腸切除の短期成績に関する検討 22. 脳梗塞院内発症から発見までにかかる時間とその要因の現状調査 23. HER2陽性進行・再発乳がんにおけるトラスツズマブ エムタンシンの投与マネジメント 24. てんかんのある方の自転車の利用に関するアンケート調査 25. 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 14件の迅速審査について報告があった。 [承認] ・大腸癌研究会 プロジェクト研究 虫垂癌の臨床病理学的研究 虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究 ・呼吸器細胞診報告様式に関する研究 ・HVB・HIV共感染者に対する後方視的検討 ・当院における6年間の抗酸菌ボトルの検出状況と有用性について ・肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究 ・婦人科悪性腫瘍肺転移に対する肺切除術に関する多施設共同後方視的観察研究	
---	--

[修正の上承認] ・鼓室形成術における術中尿量の検討 ・HIV 感染者における高尿酸血症の関連因子に関する検討 ・慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究 ・術前呼吸機能障害が周術期呼吸器合併症へ与える影響についての検討 ・DIC を併発した敗血症性ショックに対する PMX-DHP とリコンビナントトロンボモジュリン併用療法の効果 ・実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究 ・HIV 感染早期者における早期抗 HIV 療法導入効果に関する検討 [保留] ・腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定 <その他> ・継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況等について報告された。 ・同意書管理状況について報告された。 ・中央倫理審査委員会の審議結果について報告された。 ・受託研究取扱細則、受託研究審査委員会細則などの改定について報告された。	
--	--