

12 月院内臨床研究審査委員会

日時：平成 27 年 12 月 21 日(月)定例治験審査委員会終了後

場所：関西医科大学附属枚方病院 1 階第 2 会議室

出席者：日下委員長，尾崎副委員長，植村，奥川，塚口，吉賀，櫻井，川瀬，中村，木村，山口，竹澤，廣田各委員

議題：

1. 新規の審査申請のあった臨床研究について

(ア) 承認すると判断された。

① cobas 法による細胞診検体を用いた T790M 変異検出能の検討（呼吸器腫瘍内科）

(イ) 条件付きで承認すると判断された。

① 新世代内視鏡システム（330° 広視野角内視鏡）を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験 略称：Fuse study（内科学第 3 講座）

② 膀胱癌患者における、膀胱全摘後の予後と術前後のリンパ球/単球比の関連についての検討（腎泌尿器外科）

③ 超高齢者の肝細胞がんに対する肝切除の有用性とその問題点（外科）

2. 計画変更について

①（H140187）中枢神経疾患に対する臨床診断に於ける核磁気共鳴スペクトロスコピー（MRS）の有用性の検討

- ・対象の追加：良性脳腫瘍群
 - ・除外基準の削除：良性脳腫瘍，神経膠芽腫の一部等
 - ・実施予定期間の延長：終了日 平成 27 年 12 月 31 日→平成 30 年 3 月 31 日
 - ・調査対象期間の延長：平成 26 年 11 月 30 日まで→平成 27 年 11 月 30 日まで
 - ・予定症例数の追加：50 例→80 例
- 変更理由：投稿論文査読による、症例数不足の指摘のため

3. 迅速審査について

(A)実施計画書の改訂

①（H130174）OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib（肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験）

下記について承認した（審査日：12 月 3 日）

- ・データ収集終了日の延長、主要評価項目の明確化、臨床検査項目の追加等

② (H140401) 腸管型バーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同
前向き無作為化比較試験

下記について承認した(審査日:11月20日)

- ・実施予定期間の延長、分担研究者の削除、患者説明文書の変更等

③ (H140291) 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定－前向き観察多
施設共同研究－

下記について承認した(審査日:12月8日)

- ・除外基準、評価項目の追加等

以上承認済みの研究の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で承認された。

2 月院内臨床研究審査委員会

日 時：平成 28 年 2 月 15 日（月）定例治験審査委員会終了後

場 所：関西医科大学附属枚方病院 1 階第 2 会議室

出席者：日下委員長，尾崎副委員長，植村，塚口，吉賀，奥川，櫻井，木村，山口，竹澤，
廣田各委員

議 題：

1. 新規の審査申請のあった臨床研究について

(ア) 承認すると判断された。

- ① 日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB) オンライン症例登録 (小児科)
- ② 膀胱癌に対して膀胱全摘除術を受けた患者における、レニンアンギオテンシンインヒビターの抗腫瘍効果の検討 (腎泌尿器外科)
- ③ 新規 P S A 測定試薬の評価 (腎泌尿器外科)
- ④ 日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業 (眼科)

(イ) 条件付きで承認すると判断された。

- ① 自己炎症疾患患者登録システムの構築 (皮膚科)
- ② 腹部エコーによる食物経口負荷試験時の誘発症状の予知 (小児科)
- ③ インシデント発生要因分析システムの研究 (看護部)
- ④ 外科的治療を行った小腸腫瘍患者の治療成績の検討 (外科)
- ⑤ 外科的治療を行った大腸癌患者の短期・長期成績に影響を及ぼす因子の検討 (外科)
- ⑥ 化学療法を行った進行・再発大腸癌患者の予後因子の検討 (外科)
- ⑦ 慢性骨髄増殖性疾患における新規治療薬 (ボスチニブ・ルキシソリチニブ・アナグレライド) 投与と血管内皮および免疫に関するパラメータとの関連性研究 (第一内科)
- ⑧ 光干渉遮断法を用いた維持血液透析患者における薬剤溶出性ステント内再狭窄に関する検討 (循環器内科)
- ⑨ ディスポーザブル製品の患者移動用スライダーを用いた水平移動の効率化の検証
- ⑩ (次世代低侵襲外科治療学講座)
- ⑪ 疲労軽減マット使用による器械出し看護師の下肢疲労度の検証
- ⑫ (次世代低侵襲外科治療学講座)
- ⑬ 臍頭十二指腸切除術後臍液瘻における臍管ステントの意義－後ろ向き観察多施設共同研究－ (外科)
- ⑭ 経肛門ドレーンおよび造影画像診断を用いた腹腔鏡下直腸癌低位前方切除術後の臨床的縫合不全予防に関する前向き第 I 相試験 (消化管外科)

2. 迅速審査について報告された。

(A) 実施計画書の改訂

①(H110399) 肝葉切除を伴わない胆道癌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

下記について承認した(審査日:1月19日)

- ・研究責任者の変更:豊川 秀吉→柳本 泰明
- ・当院の研究期間延長:終了日 2014年2月28日→2016年2月28日
- ・予定参加者数の変更:第 I 相部分 6 例(最大 24 例)

↓

第 I 相部分 6 例(最大 24 例)ただし、レベル-2 が RD(推奨容量)となった場合、レベル-1 での投与可能性について検討することを許容する。その場合、最大登録数を 36 例とする。

②(H1403102) 炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析

下記について承認した(審査日:1月13日)

- ・研究責任者の変更:深田 憲将→岡崎 和一
- ・分担研究者の変更:岡崎 和一→深田 憲将
- ・研究期間の延長:終了日 2016年1月31日→2017年1月31日
- ・倫理指針の変更に伴う研究計画書の書式変更, 研究実施体制の変更, 記載の整備等

③(H1403103) アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討

下記について承認した(審査日:1月7日)

- ・実施予定期間の延長:終了日 2015年12月31日→2019年12月31日
- ・研究参加施設の追加, 参加施設の研究責任者変更
- ・同意説明文書の変更:研究実施期間の延長

3. 終了について報告された。

①(H150160) 2015 年尿路結石全国疫学調査

- ・登録例数:496 例(予定症例数:全例)
- ・実施期間:2016.1.19~2016.1.28

以上承認済みの研究の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。

3 月院内臨床研究審査委員会

日 時：平成 28 年 3 月 14 日（月）定例治験審査委員会終了後

場 所：関西医科大学附属枚方病院 1 階第 2 会議室

出席者：日下委員長，植村，塚口，吉賀，奥川，櫻井，川瀬，中村，山口，竹澤，
田各委員

廣

議 題：

4. 新規の審査申請のあった臨床研究について

(ア) 承認すると判断された。

- ① サルコイドーシスの診断および病勢把握における血清マーカー測定の意義（皮膚科）
- ② LOH 症候群の診断・治療に関するアンケート調査（腎泌尿器外科）

(イ) 条件付きで承認すると判断された。

- ① 腫瘍形成型肝内胆管がん術後再発形態と肝炎ウイルスに関する多施設共同研究
(外科)
- ② 進行がん患者の手を握る行為は家族のセルフケアになる：クロスオーバー試験
(心療内科)
- ③ 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化：完全郭清 vs サンプリング（外科）
- ④ 当院におけるジーラスタの使用経験（外科）
- ⑤ 進行がん患者の家族介護者の身体的 QOL に影響を与える因子（心療内科）
- ⑥ 中部胆管癌に対する PD と胆管切除の比較（胆管切除後の追加 PD の妥当性の評価）
(外科)
- ⑦ 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験（消化管外科）

5. 実施状況の報告について報告された。

- ① H150405) 食道癌術後の声帯麻痺患者における音声治療の効果の検討
 - ・登録症例:40 例, 同意取得症例:40 例(予定症例数:100 例)
 - ・実施期間:2015.6.12~2017.3.31

6. 有害事象について報告された。

- ①(H140519)ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究
 - ・有害事象名:肺結核(報告日:2016.2.24)
 - 当該被験者(35 歳 男性)は、昨年 5/27 原疾患(混合性結合組織病)に対しプレドニン 40mg 内服中。6/8 原疾患治療のため入院。6/9 エルデカルシトール内服開始。7/3 肺結核と診断。7/7 結核予防会

大阪病院へ転院。

医師のコメント: 原疾患に対し使用していたステロイドによる副作用を強く疑う。試験薬との因果関係は否定できる。

7. 迅速審査について報告された。

(A) 実施予定期間の変更

①(H140190) 子宮頸癌 I A2 期・I B1 期および II A1 期に対する腹腔鏡下手術に関する臨床試験
下記について承認した(審査日: 2月18日)

- ・実施予定期間: 終了日 平成 27 年 12 月 31 日→平成 28 年 1 月 31 日

(B) 実施計画書の改訂

①(H140519) ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投
与を比較するランダム化臨床研究

下記について承認した(審査日: 3月1日)

- ・研究計画書の改訂 (Ver2.0→Ver2.1): 研究実施期間の延長, 主要評価項目①, ②の解析について明記, 中止時の筋力調査の追記, 研究組織の変更, 誤記の訂正等
- ・同意説明文書の改訂 (Ver2.0→Ver2.1): 研究計画書改訂に伴う変更

②(H150933) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズ
マブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ
併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

下記について承認した(審査日: 2月16日)

- ・研究責任者の変更: 岩本 慈能→稲田 涼
- ・分担研究者の変更: 大石 賢玄(追加), 稲田 涼(削除)
- ・同意説明文書の変更: 研究責任者名の変更

③(H151256) cobas 法による細胞診検体を用いた T790M 変異検出能の検討

下記について承認した(審査日: 2月10日)

- ・研究計画書の改訂 (Version2.0→Version3.0): 予定実施期間の延長, 副次目的の変更, 被験者の同意取得に関する変更(文書同意を必須としない→文書同意を取得), 記載の明確化等
- ・同意・説明文書の改訂(第1版→第2版): 研究計画書の改訂に伴う変更

以上承認済みの研究の軽微な変更であるため, 委員長が迅速審査を行い, 本委員会で追認された。