

平成27年度第4回 静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成27年11月5日(木) 17時00分 ~ 18時55分 静岡県立総合病院 2階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>島田俊夫委員長、高木 明副委員長、 伊藤嘉奈子、古川文子、荻田雅宏、堂園俊彦、井上達秀、中上和彦、原田 清、 中島信明、望月美貴子、菊山正隆、吉川俊之、角入壽彦、後藤和久、渥美幸久、 沖 晃良</p> <p style="text-align: right;">以上21名中17名の委員</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)」について実施の妥当性を審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②「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」及び 「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」について実施の妥当性を審議した。(申請者：腫瘍内科 多久佳成)</p> <p>審議結果：保留(継続審査)</p> <p style="padding-left: 40px;">継続審査に当たり、次の事項について対応すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書を修正すること ・次回の委員会までに提供される研究費の金額を確認し、委員会に提示すること <p>議題③「横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者：薬剤部 杉山恭平)</p> <p>審議結果：・説明文書を修正すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究のデータが連結可能匿名化される理由を説明文書に記載することとし、記載が難しい場合は口頭で説明すること <p style="padding-left: 40px;">これらの条件を満たした上で、承認</p>

議題④「JCOG1108/WJOG7312G 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/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験」の研究計画書、説明文書及び研究期間の変更について審議した。(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

審議結果：説明文書を修正の上、承認

議題⑤「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的検討」の症例登録票、経過観察票及びチェックリストの変更について審議した。

(申請者：呼吸器内科 赤松泰介)

審議結果：承認

議題⑥「肺腺癌 in situ (AIS)、微小浸潤肺腺癌 (MIA) における EGFR 遺伝子変異の意義の補足研究」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)

審議結果：承認

議題⑦「非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Niti-S Biliary uncovered stent 14mm の安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究」の研究期間の変更について審議した。(申請者：消化器内科 白根尚文)

審議結果：承認

議題⑧「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)」の研究分担者の追加及び試験期間延長の中止について審議した。

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

審議結果：承認

議題⑨「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)」の研究計画書、説明文書及び同意撤回書の変更について審議した。

(申請者：循環器内科 坂本裕樹)

審議結果：承認

議題⑩「JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1 /シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(申請者：外科 高木正和)

審議結果：承認

議題⑪「JCOG1109 臨床病期 I B/ II /Ⅲ食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(申請者：外科 高木正和)

審議結果：承認

【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の 6 件が報告された。

(1) 「外来化学療法施行中の有害事象解析」

(申請者：薬剤部 内田 亮)

・実施の妥当性

(平成 27 年 9 月 17 日実施：条件付き承認)

(2) 「三次治療以降の既治療非小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの有効性と安全性の検討」

(申請者：呼吸器内科 三枝美香)

・実施の妥当性

(平成 27 年 9 月 18 日実施：条件付き承認)

(3) 「根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 JCASTRE-Zero」

(申請者：泌尿器科 吉村耕治)

・実施の妥当性

(平成 27 年 10 月 14 日実施：承認)

(4) 「切除可能膵癌患者における術前体組成割合と予後の関係」

(申請者：外科 高橋道郎)

・実施の妥当性

(平成 27 年 10 月 26 日実施：承認)

(5) 「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究」

(申請者：糖尿病・内分泌内科 小川達雄)

・実施の妥当性

(平成 27 年 10 月 28 日実施：条件付き承認)

(6) 「化学療法未治療の切除不能進行・再発胃癌に対する S-1+オキサリプラチン (130mg/m²、3 週毎) 併用療法の臨床第 II 相試験」

(申請者：腫瘍内科 多久佳成)

・実施の妥当性

(平成 27 年 10 月 29 日実施：承認)

報告事項② 臨床研究の終了について以下の1件が報告された。

(1) 「小児入院患者に発生する有害事象および、療養阻害要因の調査」

(申請者：薬剤部 嘉屋道裕)

【その他の審議事項】

議題① 説明文書の雛型の事務局案について委員から集約した意見を委員長及び事務局が検討し、最終案にまとめることになった。