

# 平成 27 年度 第 5 回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成 27 年 8 月 5 日（水） 16：30～18：05

場 所：臨床管理棟 2 階 2F1 会議室

出席者 委員 8 名，予備審査委員 6 名

## ・臨床研究倫理審査委員会のありかたについて

委員長から、「臨床研究倫理委員会予備審査部会の今後の構想」についての説明があった。

なお、臨床研究倫理審査委員会の構成、予備審査部会細則等を、次回委員会において確認することとした。

## (議 事)

### 1 倫理審査申請について

新規申請 4 件について審議し、条件を付して承認することとした。

条件が満たされたか否かの確認は、3 件については、委員長及び予備審査部会長に、1 件については副委員長及び予備審査部会長に一任することとした。

なお、1 件については、正木委員が研究責任者のため正木委員退席のうえ、1 件については、秀委員長が研究責任者のため秀委員長退席のうえ、審議した。

また、臨床研究審議依頼（4 施設）について審議し、これを承認した。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
炭酸ランタンの慢性腎臓病患者における尿中バイオマーカーに及ぼす影響の検討	病院	教授	正木 崇生
	臨床研究審議依頼書（2 施設）		
精製汗抗原またはマラセチア抗原を用いた減感作療法の有効性の検討	病院	教授	秀 道広
	臨床研究審議依頼書（2 施設）		
肝切除後血液凝固異常に対する AntithrombinIII 製剤投与の有効性と安全性に関する研究～HiSCO 05 試験～	病院	教授	大段 秀樹
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした Lonsurf/CPT-11/Bmab 併用療法～臨床第 I 相試験～	病院	教授	大段 秀樹

### 2 臨床研究における重篤な有害事象について

委員長から、重篤な有害事象 1 件の報告について説明があり、研究の継続可否について審議した結果、研究の継続を承認した。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
薬物療法非抵抗性 StageIV 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（JCOG1017）	病院	教授	岡田 守人

## (報 告)

### 1 迅速審査の結果について

委員長から、7月8日、7月27日に実施した迅速審査の結果について、新規申請9件、変更申請12件、臨床研究審議依頼（共同研究分担施設）1施設を審査し、承認した旨報告があった。

なお、7月8日に審査した審議依頼（共同研究分担施設）については、「本学が主施設である多施設共同研究の共同研究機関として実施される研究」であることから迅速審査に付議し、承認することとした旨報告があった。

## 【迅速審査：平成27年7月8日】

### 1 新規申請（3件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
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+ペ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)	病院	教授	大段 秀樹
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+ペ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	病院	教授	大段 秀樹
インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究	病院	教授	田中 信治

### 2 審議依頼（共同研究分担施設）（1件）

課 題 名	依頼者		本学研究責任者
	所 属	氏 名	
モビブレップ®配合内用剤による大腸内視鏡検査前処置時の服薬アドヒアランスと洗浄効果の検討	河村内科消化器クリニック	河村 譲	病院 教授 田中 信治

### 3 承認済の研究の変更申請（4件）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院	教授	岡田 守人	研究分担者の変更、期間延長、プロトコル担当者・所属等変更
インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験—多施設共同無作為化比較臨床試験—	病院	教授	田中 信治	研究分担者、研究期間延期、プロトコルの改訂
心内インピーダンス（ICI）と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究(DETECT-ICI研究)	病院	教授	木原 康樹	研究分担者変更、研究期間延長、プロトコル改訂
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（JCOG1204）	病院	教授	岡田 守人	研究分担者、プロトコル改訂

【迅速審査：平成 27 年 7 月 27 日】

1 新規申請（6 件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
TS-1 投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き試験	病院	准教授	近間泰一郎
高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	病院	教授	岡田 守人
JCOG1409:臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する腹腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院	教授	岡田 守人
JROSG10-2 肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験	病院	教授	永田 靖
JCOG1301:高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	病院	教授	大段 秀樹
NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジンと DPP-4 阻害薬との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討-多施設共同研究	病院	助教	長沖 祐子

2 承認済の研究の変更申請（8 件）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
ゾメタ注射液使用中の肝細胞癌骨転移に対するランマーク皮下注 120mg への切り替え指標および安全性に関するパイロット試験	病院	教授	茶山 一彰	研究担当者，研究期間，指針改定対応
WJOG7512L:化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	病院	教授	岡田 守人	分担者，当院症例数
<sup>18</sup> F-NaF PET を用いた冠動脈分子イメージングの臨床的意義の検証-冠動脈 CT との比較と連携-	病院	教授	木原 康樹	研究期間延長
前十字靭帯再建術施行患者に対するエナメル基質蛋白投与による有効性と安全性を検討する探索的試験	病院	教授	越智 光夫	分担者追加，個人情報管理者変更，指針改定対応
JCOG1303:手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	病院	教授	杉山 一彦	試料等の保存，プロトコルの改訂
キサラン®点眼液からタブコム®配合点眼液への切り替えにおける前眼部安全性の前向き臨床研究	病院	教授	木内 良明	研究分担者削除等
GOG-0275 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシン D 単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験	病院	教授	工藤 美樹	研究期間延長，プロトコル最新情報に変更
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	病院	教授	平川 勝洋	実施計画書内容の整備

2 研究の終了・中止について

委員長から、終了 18 件、中止 8 件の報告があった。

3 臨床研究実施状況報告について

委員長から、臨床研究実施状況 16 件の報告があった。

以上