

平成25年11月28日

大阪市立総合医療センター
病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター
臨床研究倫理委員会 委員長 多田弘人

平成25年度第6回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- | | | |
|---|-------|---|
| 1 | 開催日時 | 平成25年11月28日(木) 午後6:00~午後7:30 |
| 2 | 開催場所 | 大阪市立総合医療センター 第3会議室(3階) |
| 3 | 出席委員名 | 多田、今西、山根、武田、村田、高澤、澤田、前田、長澤 |
| 4 | 主な議題 | ① 研究の実施計画審査について
② 臨床研究倫理委員会の委員交代について |
| 5 | 審査結果 | ① 別紙参照のこと |
| 6 | 会議資料 | ① 各研究の実施計画書・同意説明文書等(案) |

臨床研究倫理委員会（2013年11月28日）

1. 審査結果一覧

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果	修正分の添付
1306024	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の探索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	脳神経外科	研究実施の適否	修正の上で承認	—
1308033	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(Ver1.5)	小児総合診療科	研究実施の適否	承認	有
1310045	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel + Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の第 II 相試験 Ver. 1.0	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認	有
1310046	全身麻酔下での手術後の呼吸機能について：筋弛緩拮抗薬スガマデクスとネオスチグミンの非盲検比較研究	手術部	研究実施の適否	保留	—
1310048	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である扁平上皮がんを除く化学療法未治療高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験(第 5 版)	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認	有
862	オキサリプラチン, ベバシズマブを含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+パニツマブ併用療法と FOLFIRI+ベバシツマブ併用療法のランダム化第 II	臨床腫瘍科	研究継続の適否	承認	—

	相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG 6210G Ver. 4.0)				
1210077	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH study) (Ver 1.7)	小児代謝・内分泌内科	研究継続の適否	承認	—
1302118	治癒切除不能な進行・再発の大腸癌におけるオキサリプラチン投与患者の末梢神経障害に及ぼすデュロキシチンの治療効果に関する研究 DUL-OX study (第3版)	臨床腫瘍科	研究継続の適否	承認	—

2. 審議内容詳細

2. 1

受付番号	課題名
1306024	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発

【実施計画書】

(指摘事項) なし

【同意説明文書】

- 多施設共同用に統一するため、当院版を廃止する。
- 多施設共同用を当院用として使用するために、記載整備を行う。
具体的には、
 - ①p2 7 行目「大阪医療センター倫理委員会に相当する受託研究審査委員会の承認を経て行います。」を「大阪市立総合医療センター倫理審査委員会に相当する臨床研究倫理委員会の承認を経て行います。」に変更する。
 - ②p2 7 行目 研究の方法：当院では血液採取は行わないため、適切な表現に変更する。
 - ③ヒトゲノム・遺伝子解析研究協力の意思確認書の宛先：「大阪医療センター院長 殿」を「大阪市立総合医療センター病院長 様」に変更する。
 - ④ヒトゲノム・遺伝子解析研究協力の意思確認書の今回対象となる試料：当院では血液採取は行わないため、適切な表現に変更する。

2. 2

受付番号	課題名
1308033	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (Ver1.5)

【実施計画書】(指摘事項) なし

【同意書：代諾者用と小児用アセント】

- 大阪市立総合医療センター病院長 様に変更する。

※修正点は軽微なものであるため、事務局で確認する。なお、修正事項は承認条件ではない。

2. 3

受付番号	課題名
1310045	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel +Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の第 II 相試験 Ver. 1.0

【実施計画書】(指摘事項) なし

【同意書】

(指摘事項)

- フッターが 21/20 であるので、修正する。

2. 4

受付番号	課題名
1310046	全身麻酔下での手術後の呼吸機能について：筋弛緩拮抗薬スガマデクスとネオスチグミンの非盲検比較研究

【実施計画書】

(指摘事項)

●対象群間のバラツキを抑えるために、対象の層別化因子として、術式（上・下腹部の開腹例や腹腔鏡例に限る等）を規定する。その場合、ランダム化の方法が複雑となるので、具体的な手順を含めて再考する。

●p5 評価項目 Primary endpoint：①治療前後で、どの程度改善されたのかを評価するため、努力性肺活量（筋弛緩拮抗薬投与 20 分後）だけではなく、治療前の数値を追加する。②有効性評価の指標として、変化量や変化率など適切なものを設定する。

●p5 評価項目 Secondary endpoint: p4 下 6 行目には「病棟では SpO₂ を 95%以上に保つよう酸素投与を行う」とあるので、評価項目の「帰棟後の SpO₂ 値（帰棟 1 時間後および 2 時間後）」には意味が見出せない。適切な評価項目に修正する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 実施計画書に合わせて、修正する。

2. 5

受付番号	課題名
1310048	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である扁平上皮がんを除く化学療法未治療高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験（第 5 版）

【実施計画書】(指摘事項) なし

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 誤字修正

①p3 5. 本臨床試験の内容：「これを腫増大するまで…」⇒「これを腫瘍増大するまで…」に変更する。

②p2 下から 2 行目：「非小細胞性肺」を「非小細胞性肺癌」に変更する。

●項目 7 本臨床試験に参加することによる利益と不利益：実施計画書では高齢者においてペバシズマブ併用で毒性が高くなる傾向と記載されているので、その旨を追加する。

2. 6

受付番号	課題名
862	オキサリプラチン, ベバシズマブを含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+パニツマブ併用療法と FOLFIRI+ベバシツマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG 6210G Ver. 4.0)

【実施計画書】【同意説明文書】

(指摘事項) なし

2. 7

受付番号	課題名
1210077	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH study) (Ver 1.7)

【実施計画書】【同意説明文書】

(指摘事項) なし

(参考意見)

- 院内用の実施計画書 Ver1.2 を廃止し、多施設共同の実施計画書 Ver1.7 に統一する。
- 患者説明文書：①p3 の 6 行目、「場合には場合は」と重複している。

2. 8

受付番号	課題名
1302118	治癒切除不能な進行・再発の大腸癌におけるオキサリプラチン投与患者の末梢神経障害に及ぼすデュロキセチンの治療効果に関する研究 DUL-OX study (第3版)

【実施計画書】【同意説明文書】

(指摘事項) なし

2. 臨床研究倫理委員会の委員交代について

●平成 25 年 12 月 1 日からの委員交代について、以下のとおり、承認された。

	旧	新
委員名	臨床教育・研修部 植村 桜	患者支援センター 北田 なみ紀
交代時期		平成 25 年 12 月 1 日より

3. 報告事項（事務局より）

●迅速審査

別紙参照のこと