

平成 29 年度第 1 回臨床研究倫理委員会 議事概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 平成29年4月4日(火) 午後6:02~午後7:49 |
| 開催場所 | 大阪市立総合医療センター 中会議室(3階) |
| 出席委員名 | 山根、依藤、小西、西口、北野、藤崎、森、内田、福岡、手塚、長澤、井上 (事務局:吉田、窪田) |

| 受付番号 | 課題名 | 所属 | 審査結果 | 審議事項 |
|---------|--|---------|------|------------------|
| 1701102 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究(Ver 2.1) ShorT and Optimal duration of Dual Antiplatelet Therapy-2 study (STOPDAPT-2 study) | 循環器内科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 1702103 | 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験(Ver 2.0) | 肝胆膵外科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 1702105 | 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 OGSG 1402 Ver.2.0 | 腫瘍内科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 1703116 | Pleomorphic Xanthoastrocytoma に対するベムラフェニブ治療 | 小児血液腫瘍科 | 承認 | 治療実施の適否について審議した。 |
| 1703117 | 悪性血管外皮腫に対するダカルバジン療法 | 腫瘍内科 | 承認 | 治療実施の適否について審議した。 |
| 1703119 | 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study (第 1.2 版) | 腫瘍内科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 1703120 | 急性心筋梗塞症のステント留置後の再狭窄に関与する血液因子についての研究 | 循環器内科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 1703121 | 透析患者における冠動脈カテーテル治療後の再狭窄の発生に関与する血液因子についての研究 | 循環器内科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 1703122 | シスチン尿症の遺伝子解析 | 小児総合診療科 | 承認 | 研究実施の適否について審議した。 |
| 1703123 | 抗 NMDA 受容体抗体脳炎に対するボルテゾミブ治療 | 小児神経内科 | 承認 | 治療実施の適否について審議した。 |

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

| 受付番号 | 課題名 | 所属 | 審査結果 | 審議事項 | 審査日 |
|---------|--|-------|------|------------------|------|
| 861 | 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験(JCOG1011 Ver1.2) | 腫瘍内科 | 承認 | モニタリング報告 | 3/14 |
| 1302113 | 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (Ver1.2) | 腫瘍内科 | 承認 | モニタリング報告 | 3/14 |
| 1308032 | 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験 JCOG1210/WJOG7813L(Ver. 1.2) | 腫瘍内科 | 承認 | モニタリング報告 | 3/14 |
| 1312067 | 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201(Ver. 1.2) | 腫瘍内科 | 承認 | モニタリング報告 | 3/14 |
| 1412109 | 切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較検討するランダム化第 III 相試験 (KHBO1401) Ver.1.5.2 | 肝胆膵外科 | 承認 | 研究継続の適否について審議した。 | 3/14 |
| 1412110 | 肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第 II 相比較試験(KHBO1208 試験) Ver2.0 版 | 肝胆膵外科 | 承認 | 研究継続の適否について審議した。 | 3/14 |
| 1412111 | FDG-PET 陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用術前化学療法(GCS 療法)の有効性・安全性試験 (KHBO1201) Ver1.0 版 | 肝胆膵外科 | 承認 | 研究継続の適否について審議した。 | 3/14 |
| 1412112 | Borderlinereseectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第 I/II 相臨床試験 (Prep-03, NS014-1) 1.1 版 | 肝胆膵外科 | 承認 | 研究継続の適否について審議した。 | 3/14 |
| 1503138 | 未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験 (Ver3.0) | 腫瘍内科 | 承認 | 研究継続の適否について審議した。 | 3/14 |
| 1512092 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(第 1.1 版) | 腫瘍内科 | 承認 | モニタリング報告 | 3/14 |

| | | | | | |
|---------|--|-------|----|----------------------|------|
| 1703118 | 小児心臓血管外科手術における一時的心外膜ペースン グワイヤー(TEPW; temporary epicardial pacing wire)を必 要とする予測因子の検討、単施設、後方視的観察研究 | 集中治療部 | 承認 | 研究実施の適否につ いて審議した。 | 3/14 |
| 1702104 | 頭蓋底髄膜腫に対する低線量ガンマナイフ治療の有用 性の検討 | 脳神経外科 | 承認 | 研究実施の適否につ いて審議した。 | 3/30 |
| 1702115 | 低出生体重児の胎便関連性腸閉塞に対する超音波ガイ ド下注腸療法 | 小児外科 | 承認 | 研究実施の適否につ いて審議した。 | 3/30 |
| 822 | わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫 症の最適な治療法の研究 Ver2.0 | 感染症内科 | 承認 | 研究継続の適否につ いて審議した。 | 3/31 |
| 1305013 | 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 (JCOG1108/WJOG7312G Ver. 2.0) | 腫瘍内科 | 承認 | 研究継続の適否につ いて審議した。 | 4/1 |
| 1501123 | 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患 者悉皆登録研究 1.0 版 | 腫瘍内科 | 承認 | 研究継続の適否につ いて審議した。 | 4/1 |
| 1602130 | WJOG8315G:高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単 剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第 II 相試験(第 1.00 版) | 腫瘍内科 | 承認 | 研究継続の適否につ いて審議した。 | 4/1 |