

臨床研究審査委員会 議事録

日時：2019/11/22 14:28～14:40 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：9名（外部委員4名、非専門委員3名）

内藤 泰（委員長）、今別府 敏雄、丸山 英二、真嶋 和弘
大門 貴志、竹中 ナミ、中嶋 展也、白 鴻泰、橋田 亨

欠席委員：3名

富井 啓介、内布 敦子、藤原 のり子

※ 注：審査対象課題の研究責任者・分担者である委員については、当該審議・採決に不参加である。

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	常染色体優性アルツハイマー病(ADAD)に関する縦断的観察コホート研究(DIAN-J)
	継続	■診療科 分子イメージング研究部 ■研究責任者 千田道雄
2	■ 課題	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー(前向き観察研究)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川裕
3	■ 課題	StageⅢ治療切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR)
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
4	■ 課題	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究; GI-screen 付随研究 GOZILA study
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
5	■ 課題	我が国の COPD 患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査 (A non-interventional, cross-sectional study for evaluating factors relating to daily step counts in Japanese patients with COPD: STEP COPD)
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介

6	■ 課題	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
7	■ 課題	閉塞性肺疾患の病態に関連した臨床指標に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
8	■ 課題	C型肝炎ウイルス排除後の肝細胞癌発症を予測する臨床疫学的因子の検討
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗
9	■ 課題	IB2-IIB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
10	■ 課題	「ベバシズマブ 10mg/kg/2週間間隔投与」に対する使用実態調査
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
11	■ 課題	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験(RESCUE-Japan LIMIT)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
12	■ 課題	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
13	■ 課題	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討 多施設共同後方視的観察研究
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
14	■ 課題	デガレリクスによる前立腺容積の経時的変化に関する検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司

15	■ 課題	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第Ⅱ相試験(AMED 肝追尾照射)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
16	■ 課題	臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
17	■ 課題	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験(H-IGRA)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
18	■ 課題	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験(STRSPHstudy)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
19	■ 課題	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第Ⅱ相試験(AMED 肺追尾照射)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
20	■ 課題	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
21	■ 課題	ラメルテオンの糖、脂質および尿酸代謝に対する影響の検討
	継続	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米典昭
22	■ 課題	めまい初診時における診療内容の実態調査と、めまい初診時チェックリストの作成:後ろ向きコホート研究
	継続	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤泰

23	■ 課題	食物アレルギーのアレルゲンコンポーネント解析
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤郁夫
24	■ 課題	手術不能および再発乳癌を対象としたエベロリムス薬物体内動態と副作用に関する観察研究
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
25	■ 課題	HER2 陰性進行再発乳癌肝転移に対する Bevacizumab(Avastin)+Paclitaxell による第 II 相臨床試験
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 加藤大典
26	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司
27	■ 課題	先天性筋無力症候群の遺伝子診断と分子病態・制御機構の研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本未知
28	■ 課題	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕
■ 審査結果		審査資料に基づき研究継続の適否について審査され、承認された。

<安全性報告事項>

1	■ 課題	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
2	■ 課題	頭頸部がんにおける原発巣 PD-L1 と末梢血可溶性 PD-L1 の相関の検討
	変更	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	Analysis of the outcome of laparoscopic repair for parastomal hernia using the sandwich technique
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田裕毅 ■ 審査日 2019/10/3
2	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井豪 ■ 審査日 2019/10/3
3	■ 課題	Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療とイミフィンジ治療の後ろ向き施設実態調査
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 審査日 2019/10/4
4	■ 課題	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2019/10/4
5	■ 課題	口腔癌に対する多施設共同後方視研究
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 審査日 2019/10/7
6	■ 課題	アジアの集中治療における肺保護換気に関する疫学研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2019/10/8
7	■ 課題	胸腺腫瘍を対象とした Hippo 経路分子の観察研究
	新規	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原重雄 ■ 審査日 2019/10/10
8	■ 課題	局所進行・再発患者における予後規定因子の同定(多施設共同観察研究)
	新規	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎 ■ 審査日 2019/10/15

9	■ 課題	自動縫合機を用いた臍切離での術後臍液瘻リスク因子の検討
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 神部宏幸 ■ 審査日 2019/10/16
10	■ 課題	腹腔鏡下ならびにロボット支援前立腺全摘術における pN1 症例の臨床的検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司 ■ 審査日 2019/10/16
11	■ 課題	転移性肺腫瘍に対する定位放射線治療の治療成績
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 緒方隆司 ■ 審査日 2019/10/16
12	■ 課題	ブラッドアクセスによる自家末梢血幹細胞採取平均処理速度の検討
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 審査日 2019/10/18
13	■ 課題	我が国における再照射の現状実態調査
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小倉健吾 ■ 審査日 2019/10/18
14	■ 課題	単一施設での HIV 関連リンパ腫 12 例の後方視的臨床研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 審査日 2019/10/18
15	■ 課題	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術における開腹移行症例の検討
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 河原林卓馬 ■ 審査日 2019/10/24
16	■ 課題	エピペン®を使用する判断に関連する幼児後期の子どもをもつ親の思い
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 丸山浩枝 ■ 審査日 2019/10/25
17	■ 課題	進展型小細胞肺癌における、IMpower133 試験の適格患者と非適格患者の検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 益田隆広 ■ 審査日 2019/10/28

18	■ 課題	シミュレーション解析を用いたエンドリーク発生機序のバイオメカニクスの解明
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小山忠明 ■ 審査日 2019/10/25
19	■ 課題	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析:後ろ向きコホート研究
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 審査日 2019/10/28
20	■ 課題	前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉隆真 ■ 審査日 2019/10/25
21	■ 課題	低圧較差重度大動脈弁狭窄症の真性・偽性を安静時心エコー図検査で識別するための多施設共同, 非介入, 後ろ向き横断的観察研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井豪 ■ 審査日 2019/10/29
22	■ 課題	低分化成分を含む甲状腺癌 20 例の臨床的特徴 —甲状腺取り扱い規約第 6 版での甲状腺低分化癌—
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 審査日 2019/10/29
23	■ 課題	脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村博敏 ■ 審査日 2019/11/1
24	■ 課題	硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2019/10/3
25	■ 課題	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究: GI-SCREEN CRC-Ukit
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2019/10/10

26	■ 課題	臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)
	変更	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保雅樹 ■審査日 2019/10/15
27	■ 課題	IB2-IIIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也 ■審査日 2019/10/18
28	■ 課題	進行期小細胞肺癌患者の治療前の自己免疫関連抗体と 1 次治療としての免疫チェックポイント阻害薬含有抗癌剤の免疫関連有害事象と治療効果に関する前向き観察研究
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 ■審査日 2019/10/18
29	■ 課題	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究; GI-screen 付随研究 GOZILA study
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃 ■審査日 2019/10/21
30	■ 課題	高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也 ■審査日 2019/10/31
31	■ 課題	レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究
	変更	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川裕 ■審査日 2019/10/31
32	■ 課題	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智 ■審査日 2019/11/5
33	■ 課題	手術不能および再発乳癌を対象としたエベロリムス薬物体内動態と副作用に関する観察研究
	変更	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■審査日 2019/11/5

<終了報告事項>

1	■ 課題	異時性両側性 p16 陽性扁桃癌の研究
	終了	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 報告日 2019/10/15
2	■ 課題	本邦集中治療室における早期リハビリテーションに関する横断的研究
	終了	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 下雅意崇亨 ■ 報告日 2019/10/27
3	■ 課題	p16 陽性中咽頭側壁癌に対する、S-1+CDGP を用いた化学療法の効果に関する研究
	中止	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 報告日 2019/10/31

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
2	■ 課題	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究
	変更	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎
3	■ 課題	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城
4	■ 課題	本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の多施設ランダム化比較試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介

5	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
6	■ 課題	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(ACHIEVE Trial)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻晃仁
7	■ 課題	再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2 Trial)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻晃仁
8	■ 課題	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(PARADIGM 試験)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
9	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
10	■ 課題	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究
	安全性	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎
11	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良