

第67回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成22年1月26日（水）14：00～14：38
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：奥村 勝彦
委 員：織野 彬雄、高梨 敦子、白 鴻泰、藤森 真理、
盛岡 茂文、山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2（JR-NET2）』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題②『飲酒習慣のない70歳未満の女性を対象として中等度催吐性化学療法におけるアプレピタントの有用性を検討するプラセボ対照無作為化第Ⅱ相試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題③『非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪とMBP-QP法を用いた血漿DNA T790M検出率の相関に関する検討』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

プロトコール6^ハ-ダ 5.2 検体採取方法の項において、血漿は日常診療で採血したものの一部を使用する旨が明確になるように修正すること。

【報告事項】

報告①『未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルピシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化第Ⅱ相試験実施計画書 No.（JMTO LC08-01）』
変更内容：予定症例数の追加

第 68 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 23 年 3 月 23 日（水）15:25～16:12
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：奥村 勝彦
委 員：片岡 和三郎、高梨 敦子、白 鴻泰、橋田 亨、藤森 真理、
盛岡 茂文、山平 晃嗣、米澤俊雄（五十音順、敬称略）

【審査事項】

- 議題① 『網膜色素変性患者の QOL と視機能の関連性に関する調査 および患者の疾患の受けとめ方の変化の過程と再生医療への認識に関する研究』研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題② 『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非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)』研究変更の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題③ 『肺がんの EGFR-TKI 治療の効果予測における血液中 HGF および関連因子測定の意味を検討する研究』研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付き承認
- 本研究での残余検体に関し、保存期間の限度設定や、他の研究への使用に際しての目的等の限定を検討の上、必要に応じて研究計画書に反映すること。また他の研究へ使用する場合には、再度倫理審査を受け許可を得た後に行う旨を説明文書にも記載すること。
- 議題④ 『生体肝移植医療を通じた高度先端医療支援システム開発と肝移植実施施設（国内外）への導入およびデータ管理』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認しない。

研究計画内容によると、①研究デザイン：レトロスペクティブ調査疫学研究とあるが、⑤実施期間：2011 年 4 月から標本数 100 例取得までとされており、前向きデータの収集を窺わせる矛盾した記載で

ある。また、被験者から文書同意を取得するとあるが、この際の同意書見本は倫理審査上、不可欠と考える。以上につき、適切な修正及び追加の資料等を提出すること。

【報告事項】

- 報告①『既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験』
変更内容：実施計画書の軽微な変更
- 報告②『高齢者を対象とした、扁平上皮癌を除く未治療非小細胞肺癌に対するペメトレキセド単剤療法の第Ⅱ相試験』
変更内容：研究期間(追跡期間)の変更(短縮)
- 報告③『非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪と MBP-QP 法を用いた血漿 DNA T790M 検出率の相関に関する検討』
変更内容：実施計画書の軽微な変更
- 報告④『既治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Docetaxel + Bevacizumab 療法 vs S-1+Bevacizumab 療法を検討するランダム化第Ⅱ相試験』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

第 69 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 23 年 4 月 27 日（水）14:00～14:26
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：奥村 勝彦
委 員：織野 彬雄、片岡 和三郎、高梨 敦子、長田 淳、白 鴻泰、
橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二、盛岡 茂文、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『Oxaliplatin, bevacizumab (BV) 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+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 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 (WJOG6210G)』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

- 報告①『未治療 PS2 の EGFR 陰性（または未検索）の進行非小細胞かつ非扁平上皮肺癌患者に対する pemetrexed 単剤の phase II study』
変更内容：実施計画書の軽微な変更
- 報告②『局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第 II 相試験』
変更内容：実施計画書の軽微な変更
- 報告③『化学療法未施行 III B/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験 (WJOG 5208L)』
変更内容：実施計画書の軽微な変更
- 報告④『既治療 III B/IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第 I/II 相臨床試験 (WJOG 4708L)』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

【定期報告】

『医薬品等臨床研究審査委員会で承認された臨床研究の経過報告』

第70回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成23年5月25日（水）14:00～14:43
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：盛岡 茂文
委 員：織野 彬雄、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子、長田 淳
白 鴻泰、橋田 亨、藤森 真理、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『生体における異常凝集体の検証』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

共同研究施設での試料の送付先変更手続き結果をフィードバックすること。

議題②『Duchenne型筋ジストロフィーの分子病態の解析と治療法の開発』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認しない

申請内容が不十分であり、審査を行うことができない。

【報告事項】

報告①『既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（WJOG 4708L）』

報告内容：実施計画書等の軽微な変更

第71回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成23年7月27日（水）13:57～15:21
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：盛岡 茂文
委 員：織野 彬雄、片岡 和三郎、高梨 敦子、長田 淳、白 鴻泰
橋田 亨、藤森 真理、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②『PS2の再発進行非扁平上皮かつ非小細胞肺癌患者に対するpemetrexed単剤のphaseⅡ study（阪神がん研究グループ 0111）』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

プロトコールの研究組織の項において、「阪神がん研究グループ」について言及すること。

議題③『肺癌化学療法時における発熱性好中球減少症に対するガレノキサシン（ジェニナック®）予防的投与の有用性の検討』

対象を肺癌から進行固形癌に広げる変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認しない

対象を肺癌から進行固形癌に広げることを当該プロトコールの変更と考えるには無理があり、新規の研究として再申請されたい。なおその際に、これまで収集した肺癌でのデータが、新規の研究においても生かされるよう考慮されたい。

議題④『Duchenne型/Backer型筋ジストロフィーの遺伝子解析』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

申請書類、添付書類中に誤植等が散見されるので適切に修正すること。

議題⑤『筋生検組織を用いた骨格筋由来筋芽細胞培養系樹立と治療法開発に関する研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】
なし

第 72 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 23 年 9 月 28 日（水）15:13～15:14
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：盛岡 茂文
委 員：片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子、長田 淳、白 鴻泰
橋田 亨、藤森 真理、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

なし

【報告事項】

報告①『Oxaliplatin, bevacizumab (BV) 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+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 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 (WJOG6210G)』
報告内容：実施計画書等の軽微な変更

報告②『進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 III 相試験 (WJOG 5108L)』
報告内容：目標症例数の追加報告

第73回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成23年10月26日（水）14:00～14:34
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：盛岡 茂文
委 員：織野 彬雄、片岡 和三郎、高梨 敦子、長田 淳、白 鴻泰
橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

同意説明文書 4. この臨床試験の方法〈治療の方法〉の・対照治療(シロスタゾールを服薬しない)を受ける場合の項で、試験参加より前からシロスタゾールを服薬している場合に、シロスタゾールの服薬を中止し、他の抗血小板薬だけに変更することになるが、その際に再狭窄のリスクが増大する可能性があることに言及する必要があると思われるので、適切に加筆すること。

【報告事項】

報告①『非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪と MBP-QP 法を用いた血漿 DNA T790M 検出率の相関に関する検討』
報告内容：実施計画書等の軽微な変更

第74回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成23年12月21日（水）14:00～14:44
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：盛岡 茂文
委 員：織野 彬雄、高梨 敦子、長田 淳、橋田 亨、藤森 真理
山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『EGFR 遺伝子変異陰性の化学療法既治療進行・再発非小細胞肺癌を対象とした抗癌剤療法の有効性レトロスペクティブデータ統合解析』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

神戸大学医学部附属病院が本研究に参加しないことが決定されたことにより、各書類中の参加予定施設のリストから削除すること。

議題②『肺癌患者の発熱の鑑別における血清プロカルシトニンの測定の有用性に関する検討』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

1. 同意説明文書 9.臨床研究倫理委員会について の項は、標題、内容とも妥当性に欠くと思われるので、適切に修正すること。
2. 同意説明文書 11.連絡先 として、当センターにおける連絡先：先端医療センターとのみ記載されているのは違和感があるので、少なくとも研究実施責任者名を記載すること。

【報告事項】

報告①『非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪と MBP-QP 法を用いた血漿 DNA T790M 検出率の相関に関する検討—前向き調査研究—』
報告内容：実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

報告②『網膜色素変性に対するバルプロ酸内服による治療効果の研究』
報告内容：研究実施期間の延長報告