

第 16 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2018 年 11 月 13 日（火）16：00～17：20

場 所：病院 3 階 中会議室 No. 1

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、仁戸部 富恵、石川 智治、福島 明子、
野澤 晃一、森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：下田 和孝

事務局：田崎 栄一、伊藤 好夫、森川 純子、堀江 美代子、刀川 由香利、森田 昌次、
森 優弥

議題

1. 第 15 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2018 年 10 月 16 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（37 件）
- ② 迅速審査報告（18 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（54 件）

① SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験

申請部門：心臓・血管内科

【審査事項】

- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

② 再発・難治悪性リンパ腫におけるサルベージ療法としての PECAM 療法の有効性・副作用についての後方視的解析

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・研究責任者の変更
- ・分担者の変更
- ・研究計画書の改訂
- ・オプトアウト資料の作成
- ・研究分担者 研究協力者リストの作成

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③ 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

PAnitimumab and RAS, Diagnostically-useful Gene Mutation for mCRC

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④ すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と HR-CT 所見をもとにした楔状切除（部分的に適さない場合の区域切除を含む）による根治手術の第2相試験

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤ 切除可能悪性胸膜中皮腫に対し胸膜切除／肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験：厚生労働科学研究（がん臨床研究）

申請部門：

【審査事項】

- ・臨床研究の終了報告書取り下げのお願い
- ・研究実施計画書の改訂
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑥ 胸腺癌に対するベバシズマブ併用抗癌剤治療

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・研究実施計画書の改訂

【審査結果】

承認

- ⑦ EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B)

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・他の施設における新たな安全性情報のご報告

【質疑・応答】

Q1 他の施設からの報告に対して、当院の責任医師の見解を示す様式が必要なように思います。

A1 まず、見解を示した経緯があるかを確認し、次回の委員会で報告いたします。

Q2 今回の事象の報告内容は問題無いですので。様式について検討してください。

A2 はい。

【審査結果】

承認

- ⑧ 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 (JSKDC02)

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑪ 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑫ 乳児白血病における白血病幹細胞の同定

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑯ 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑰ 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑱ 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【質疑・応答】
Q1 完了例数の数が違うような。
A1 研究責任者に確認いたします。
【審査結果】
保留
- ⑲ 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究
International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapse ALL 2010
申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉑ 重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉒ 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 これは、「その他」の記載が違うような。

A1 研究責任者に確認いたします。

【審査結果】

保留

- ㉓ 高リスク肝芽腫に対する Dose-dence cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②④ 日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②⑤ 小児固形腫瘍観察研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②⑥ 小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②⑦ 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子同定研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉑ 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑳ 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉑ 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験（JSKDC09）
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉒ アスパラギナーゼの薬物動態学的、薬力学的解析に関する研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】

承認

- ③③ 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同研究後期第 II 相臨床実験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③④ 本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価 (RTBL14)

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑤ 両側性腎芽腫の遺伝子診断応用のためのプロスペクティブ遺伝子分析研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑥ 横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m²) /VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有用性及び安全性の評価第 II 相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑦ 横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m²) /VA 療法の有用性及び安全性の評価第 II 相臨床試験実施計画書

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑧ 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究実施計画書

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑨ 小児上衣腫に対する残存腫瘍と組織型でのリスク分類を用いた集学的治療を行う第Ⅱ相試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④⑩ ウィルムス腫瘍患者における WT1 遺伝子胚細胞変異分析

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④⑪ 脊柱管内浸潤例の国際協力前向き登録試験

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④⑫ 横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エト

ポシド) /VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④③ 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage Ⅲ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④④ 第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④⑤ 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究

Fc Adolescent and Children Treatment study

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④⑥ 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2g/m²) /VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有

効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④⑦ 小児造血幹細胞移植における早期 DIC の実態についての観察研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④⑧ 小児およびAYA世代の腎明細胞肉腫に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④⑨ 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤⑩ 造血細胞移植医療の全国調査

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 研究期間の「登録事業終了まで」というのは良いですか。

A1 新規申請当時の様式にも事業全体の計画書にも期間の設定が無いようでした。

Q2 オプトアウト方式で実施中の研究かと思いますので、情報公開用の資料も付けてもらった方が分かりやすいと思います。来年の春を目途で。

A2 はい。

【審査結果】

承認

- ⑤1 JCCG 病理・免疫中央診断を利用した進行期リンパ芽球性リンパ腫の治療抵抗・再発症例に対する後方視的研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤2 MRI を利用した前立腺正常構造と前立腺がんの特徴の解明

申請部門：放射線科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤3 遺伝子変異解析に必要なホルマリン固定パラフィン切片から抽出した核酸の質の検討

申請部門：病理診断学

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤4 膵臓がん切除断端に見られる上皮内病変の臨床的意義

申請部門：病理診断学

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

4. その他 (1件)

継続審査、終了報告、迅速審査について

Q1 今後も実施状況報告書や終了報告書はたくさん出ますか。

A1 はい。

Q2 継続のものは毎年審査ですね。

A2 はい。指針であっても法であっても、実施状況報告は毎年本審議です。

Q3 この委員会にかかる案件と、迅速審査になる案件の手順はありましたか。

A3 はい。規程と手順書でも定めております。

Q4 最近はこの委員会にかかる新規の案件が無く、迅速審査が増えていますね。

A4 臨床研究法が施行されましたので、医薬品等を使用する研究の手続きの変更や審査委員会の要件等があるかと思いますが、迅速審議となる研究が殆どです。

Q5 医薬品等を用いる研究は他の委員会で審査されているのですか。

A5 はい。別な認定を受けた委員会で再審査され、病院長から実施の可否を通知いただいております。