

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		1-1	JIVROSG-1501 TSU-68臨床第III相試験終了後の観察研究	肝胆膵内科	部長	河口 康典	新規	30	6	30	背景：TSU-68臨床第III相試験は、肝動脈化学塞栓術(TACE)の併用療法として、TSU-68の有用性を検証するために、日本、韓国、台湾の3カ国で行われたプラセボ対照のランダム化第III相試験であった。本試験は、主要評価項目である全生存期間において、優越性が示されなかったため中止となった試験である。しかし、本試験では、日本、韓国、台湾各国の肝癌治療ガイドラインでTACEの治療対象とされる均一な集団を対象として前向きに実施されたこと、欧米でよく行われるscheduled TACEだけでなく、アジアで実施されるOn-demand TACEとの併用であること、及び889例という非常に大きなサンプルサイズであることから、アジアから世界へ向けて新たなエビデンスを発信するために、非常に重要な位置づけの試験であった。そこで、上記試験に登録されたプラセボ投与群の予後を調査することにより、アジアにおけるTACEの治療効果の現状がより明らかとなり、今後、切除不能肝細胞がんに対して新たな抗癌剤治療の開発を行う際、各国のTACEの治療成績の基準になると考え、本研究が立案された。 目的：日本、韓国、台湾において、TACE治療を実施する肝細胞癌患者における予後を明らかにする。	○	—	承認
		1-2	血清総IgE値による微小変化したの診断	腎臓内科	部長	中村 恵	新規	31	11	10	背景及び目的： 微小変化したネフローゼ症候群は成人、小児ともにネフローゼ症候群を代表する疾患である。特に小児例では、実に80-90%の症例がステロイド感受性ネフローゼ症候群であることが知られており、成人例でもおよそ40%に見られる。40歳未満の若年例では67.4-77.0%とさらに高頻度に見られることが報告されている。一方、診断に必須の腎生検は対象患者を選択することで比較的 safely に施行することが可能だが、およそ1%に出血を主体とする合併症を発生し、死亡例も報告されている。小児ではステロイド感受性の高さや腎生検の危険性から治療を先行することになっている。ネフローゼ症候群のステロイド感受性や病理組織像の判断基準として、尿蛋白の選択性（Selectivity Index）と血清IgE値が知られており、いずれも値によっては微小変化したを予測するものとされている。いずれも有効なアセスメント手段ではあるが、参考所見程度でどれほど診断に寄与するか、腎生検に代わる検査となりうるのかは知られていない。本研究ではネフローゼ症候群と診断された症例の中で、血清IgEを測定することで微小変化した、ひいてはステロイド感受性ネフローゼ症候群を腎生検前から診断しうるのかを検討する。	—	—	承認
		1-3	ウェルナー症候群の症例登録システム構築によるエビデンスの創生	糖尿病代謝内科	部長	吉村 達	新規	34	3	31	背景及び目的 ウェルナー症候群はWRN遺伝子の突然変異による常染色体劣性遺伝性の早老症である。20歳代から加速的に発症し、50歳前後で死亡する。 診療ガイドラインを含め、根本的な治療、発症に至る機構の解明につなげることを目標とする。	○	—	承認
		1-4	ベンダムスチン希釈濃度変更による血管痛・静脈炎の軽減効果に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	宮原 強	新規	31	3	31	目的：低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者へのベンダムスチン投与例を対象に、ベンダムスチン希釈濃度を添付文書に規定されている最終投与量を250mlより500mlに変更することによる血管痛、静脈炎への予防軽減効果について検討すること。	—	—	継続審議

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
第7回	11月10日	1-5	膵臓における膵生検病理診断（組織診・細胞診）とK-ras遺伝子変異検索との併用の検討	病理部	主任部長	森 大輔	新規	30	12	31	背景及び目的 膵臓癌は最も予後の悪い癌腫であり、5年相対生存率は現在でも10%を超えていない。膵臓癌の病理診断における検体採取法として数種類が存在し、その中で最も有用性の高い診断法である超音波内視鏡下穿刺吸引法：EUS-FNAでは、感度は65%から95%と幅広く報告されている。我々の日常業務においても微少組織であること、異型度の弱い癌細胞が存在することにより良悪性の判定に苦慮する症例は少なくない。また、通常型膵臓に特異的な遺伝子として、p53、p16、DPC4などが報告されているが、特にK-ras遺伝子変異は約90%と高頻度に認められる。EUS-FNAにおいて病理診断とK-rasを比較検討した過去の複数の論文においては、K-ras遺伝子変異の検索が有用であるという結果と良性疾患にもK-ras遺伝子変異が検出されるためあまり有用でないという結果とに二分している。【膵臓診療ガイドライン】でも「膵臓の診断において、採取された検体に対しK-ras遺伝子変異を加えることで感度が上昇し、診断能の向上に寄与する。ただし良性疾患においても陽性を示すことがあるため、その扱いに注意が必要である。」と記載されている。今回、当館で過去に行われた膵病理診断（組織診・細胞診）検体にK-ras遺伝子変異検索を行い、補助診断としての有用性を検討する。	-	-	承認
		1-6	検査検体からの細胞試料調製技術の性能試験研究	検査部	部長	安波 道郎	新規	30	3	31	背景及び目的 抗がん剤に対するがん細胞の反応に限らず、がん細胞の代謝ストレスやその他の細胞外刺激・細胞外環境に対する反応、非腫瘍性疾患での体細胞の治療薬に対する反応を体外で調べることは診断や治療効果予測に有用と考えられるが、標準的手法は確立していない。また、がん臨床においてがん組織由来の血漿中DNAや、循環中に見られる腫瘍細胞を検出すること、さらにはそれらの性状に基づく診断が有用とされているが、実際に検査するに当たっては試料調製の手順を確認しておく必要がある。 本課題では検査検体から細胞試料等を調整する新しい方法を試行して、性能を評価する。具体的には、(1)検体採取容器の性能評価：検体中の細胞を安定化させる試薬を充填した採血管などを使用することで、採取から時間を経過した検体について回収できる細胞の数、組成、細胞活性にどのような影響が出るかを評価する。(2)細胞分離法の性能評価：細胞の物理的性状で分離する方法、細胞表面マーカーの有無で分離する方法を数種類試行して回収率、純度を評価する。(3)培地組成、および培地基材等培養環境の性能評価：採取した細胞の性状を変化させずに維持すること、長期にわたって細胞増殖を促すことは両立し難いと考えられ、それぞれについて、いくつかの培地・培養条件を試みて適切な条件を探る。(4)細胞活性測定法の性能評価：既存のMTTアッセイ法といくつかの代替法を比較する。特に少ない細胞数で細胞活性測定ができることが要請される。(5)細胞保存法の性能評価：1ヶ月ほどの期間冷蔵状態で休眠させる方法が培養再開後の細胞活性に影響を及ぼすかを評価する。	-	-	承認
		1-7	クリオプレシビテートの院内製剤と使用について	心臓血管外科	部長	内藤 光三	新規	29	11	6	概要：開心術後の止血に対する止血目的 日本赤十字血液センターより供給された凍結血漿バッグを遠心分離して高濃度のクリオプレシビテートを回収する。凍結し再解凍した後に出血傾向のある開心術後の患者に点滴静脈注射にて投与し止血を試みる。	-	-	承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		2-1	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	循環器内科	部長	江島 健一	変更	30	9	30	概要：心房細動（AF）の有病率は加齢とともに増加することが知られ、非弁膜症性心房細動（NVAF）患者の脳卒中発症率も高い。また、NVAFが主要な危険因子である心原性脳梗塞症は、重症化しやすいため、抗凝固療法により塞栓症を予防することが重要となる。特に高齢者においては、疾患の現れ方や治療に対する反応も若年者とは異なること、加齢による複数の疾患の合併、それに伴う多剤使用、生活機能の変化等考慮すべき点が多い。75歳以上の後期高齢者が増加している現代の日本社会において、安全で有効な後期高齢者医療の需要が高まっていることは明らかである。本研究では、非弁膜症性心房細動（NVAF）を有する後期高齢者（75歳以上）における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬（DOAC）に最適な治療対象集団及びその使用方法を明確にすることを主目的とする。	-	-	承認
		2-2	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験- JBCRG-M05 (PRECIOUS)	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	変更	31	4	5	2014年に発表されたASCO（American Society of Clinical Oncology）のガイドライン11)では、HER2陽性の進行乳癌に対しては一次治療として抗HER2療法と化学療法の併用を、また、一次抗HER2療法増悪後の二次治療も抗HER2療法を継続することが推奨されている。この一次治療として最も推奨されるレジメンはペルツズマブ+トラスツズマブ+タキサン系薬剤であり、また、二次治療以降としてはT-DM1が推奨されている。一方、ペルツズマブ使用後に他の抗HER2療法に切り替え、再増悪した場合にペルツズマブの再投与をすべきかどうかについては、エビデンスがなく推奨されていない。 HER2陽性の転移性乳癌に対する治療ではCLEOPATRA試験の結果によりペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル併用療法が一次治療、EMILIA試験及びTH3RESA試験よりT-DM1が二次治療以降の標準治療として確立されている。しかし、ペルツズマブ及びT-DM1既治療の三次治療以降に関しては標準治療が確立されていない。 今回のJBCRG-M05 (PRECIOUS)は、ペルツズマブ再投与に着目した臨床研究である。	-	-	承認
		3-1	Effects of zinc on non-alcoholic fatty liver disease after pancreatoduodenectomy	肝胆膵外科	医長	三好 篤	出版・公表	-	-	-	-	-	-	承認