

2019年11月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

委員長：金村米博

開催年月日：西暦2019年11月26日（火） 16:05～18:05

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、小西宏一、多和昭雄、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保、鳥居さくら、藤尾慈、佐々木茂美

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p><b>1) 遺伝子解析結果の開示に関する報告について1件</b></p> <p>1. 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定</p>	付帯事項付承認
<p><b>2) 実施計画書内容等変更報告について23件</b></p> <p>1. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 分担者の異動・職名変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>2. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 分担者の異動・職名変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>3. 全国胆道癌登録 分担者の異動・職名変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>4. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 研究責任者の職名変更、分担者の異動に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更</p> <p>5. 脳腫瘍全国統計調査と解析 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>6. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」） 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>7. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DEFAS) trial 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>8. 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>9. 電解水透析がもたらす影響の検討 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>10. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>11. 心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究 研究資金源の追加、研究責任者の職名変更に伴う研究計画書、研究分担者リスト、オプトアウトの変更</p> <p>12. 直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 研究期間の延長、人事異動による共同研究者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、研究分担者リストの変更</p>	7は修正の上承認、19、20は保留、その他すべて承認

<p>13. 直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>14. HIV 感染早期者における早期抗 HIV 療法導入効果に関する検討 人事異動に伴う研究責任者の職名変更、研究協力者変更に伴う研究計画書、研究分担者リスト、オプトアウトの変更</p> <p>15. 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>16. 膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>17. 日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究 人事異動による研究責任者の職名変更、研究協力者の変更に伴う研究分担者リスト、オプトアウトの変更</p> <p>18. 「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>19. 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 人事異動、情報収集する範囲及び二次利用の項目の拡大等に伴う研究計画書、研究分担者リスト、同意説明文書の変更</p> <p>20. 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 研究分担者の異動、別紙の取り扱いの変更、搬送方法変更等に伴う研究計画書、研究分担者リスト、同意説明文書等の変更</p> <p>21. 肝細胞癌への分子標的治療における造影超音波を用いた早期治療効果予測に関する検討 研究資金源の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>22. HCV・HIV 重複感染者に対するインターフェロンフリー治療が肝線維化・肝発癌に与える効果の検討 およびインターフェロンフリー治療における HIV 感染症治療薬との薬物相互作用に関する検討 分担者職名変更に伴う研究計画書、分担者リストの変更</p> <p>23. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 測定対象薬剤の追加、測定施設の変更、分担者の変更に伴う研究計画書、分担者リスト、同意説明文書の変更</p>	
<p><b>3) 継続審査申請について 26 件</b></p> <p>1. 全国骨・軟部腫瘍登録</p> <p>2. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験</p> <p>3. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究</p> <p>4. 全国胆道癌登録</p> <p>5. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明</p> <p>6. 脳腫瘍全国統計調査と解析</p> <p>7. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by Aggressive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFA) trial</p> <p>8. 乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査</p>	<p>すべて承認</p>

<p>「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究</p> <p>9. 電解水透析がもたらす影響の検討</p> <p>10. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry</p> <p>11. 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-CRC</p> <p>12. 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC</p> <p>13. 葉害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討</p> <p>14. Exposure Index を利用した X 線撮影画像の撮影線量と画質の最適化について</p> <p>15. 呼吸器細胞診報告様式に関する研究</p> <p>16. 肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究</p> <p>17. DIC を併発した敗血症性ショックに対する PMX-DHP とリコンビナントトロンボモジュリン併用療法の効果</p> <p>18. HIV 感染早期者における早期抗 HIV 療法導入効果に関する検討</p> <p>19. 慢性血液透析患者における肺癌切除成績に関する多施設後ろ向き観察研究</p> <p>20. 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究</p> <p>21. 膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討</p> <p>22. ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4～6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験：レトロゾール長期投与試験（SOLE 試験）</p> <p>23. センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究</p> <p>24. 乳がん骨転移における Bone Scan Index の有用性に関するコホート研究</p> <p>25. 生活習慣病を併発している HIV 陽性者の生活習慣の改善に対する意識変化</p> <p>26. HIV に感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査</p>	
<p><b>4) 報告</b></p> <p>12 件の終了報告があった。</p> <p>1. 直腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験《XELOX-RC》</p> <p>2. 悪性脳腫瘍に対する自家 <math>\alpha\beta</math>T 細胞療法の有用性の検討</p> <p>3. HIV 感染者に発症したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌による皮膚軟部組織感染症の分子疫学的調査</p> <p>4. 細菌の無菌搬送及び無電源搬送を目的とした極低温保冷容器の開発</p> <p>5. 日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性—骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究—</p> <p>6. 術前呼吸機能障害が周術期呼吸器合併症へ与える影響についての検討</p> <p>7. 子宮神経内分泌癌の所見の検討—多施設共同研究</p> <p>8. 術前化学療法施行後に病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討—第Ⅲ相比較試験—</p> <p>9. 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験</p> <p>10. 薬物血中濃度（TDM）における各種採血管の影響について</p> <p>11. 尿化学検査における添加物の影響について</p> <p>12. 大腸癌研究会 プロジェクト研究 虫垂癌の臨床病理学的研究 虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関</p>	

する後ろ向き研究

17件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・ 日本人の血液凝固異常症罹患女性における Pictorial Blood Loss assessment Chart (PBAC) 月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討 (多施設共同研究)
- ・ 当院における乳癌患者に対するアベマシクリブ投与症例に対する安全性の検討
- ・ 保存期慢性腎臓病 (CKD) 集団指導導入による患者教育の効果—血液データ・尿データ等の視点からの分析—
- ・ 小腸悪性腫瘍プロジェクト研究
- ・ よりよい退院指導にむけての調査～消化器外科病棟における再入院患者の特徴を明らかにする～
- ・ コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討
- ・ 整形外科入院患者の転倒要因についての検討
- ・ 難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究

[修正の上承認]

- ・ H I V感染患者の脳梗塞病型に関する検討
- ・ Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・ Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・ 免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究
- ・ 病棟看護師の退院支援における意識調査
- ・ Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・ 当院において術前に大腸ステント留置を行った閉塞性大腸癌症例の検討

[保留]

- ・ 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

その他

- ・ 継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況について報告された。
- ・ 同意書管理状況について報告された。
- ・ 中央倫理審査委員会、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査結果について報告された。