

2019年12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12月24日（火） 16:10～17:20

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、増山路子、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>1) 実施計画書内容等変更報告について20件</p> <p>1. 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202) 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. HIV感染症と日和見感染症に関するアンケート調査 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. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 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>4. 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- 地区推進委員の所属の変更等に伴う研究計画書別紙の変更</p> <p>5. 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- 分担者・協力者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>6. 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 人事異動、研究資金源、登録・研究期間の変更、検査項目の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>7. 腰椎変性疾患による下垂足の手術成績 術前下腿周径からの予測 研究対象者の範囲の拡大、研究期間の延長、研究資金源の変更に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>8. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較） 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>9. 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 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>10. 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 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>11. 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 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>12. 慢性腎臓病においてADH1B、ALDH2を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討 質問票の書式変更</p> <p>13. 血液凝固異常症全国調査 分担者の追加に伴う研究分担者リストの変更</p>	<p>6は修正の上承認、その他すべて承認</p>

<p>14. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討 人事異動、研究期間の延長、研究資金源の変更に伴う分担者リスト、研究計画書、オプアウトの変更</p> <p>15. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究 人事異動に伴う分担者リストの変更</p> <p>16. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～ 分担者の異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>17. 非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討 研究期間の延長、研究分担施設の人事異動等に伴う研究計画書、オプアウトの変更</p> <p>18. 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>19. 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>20. Genotype1 型 C 型慢性肝炎患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究期間の延長、研究分担施設の人事異動等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p>2) 継続審査申請について 25 件</p> <p>1. 血液凝固異常症全国調査</p> <p>2. 小児がん全数把握登録事業</p> <p>3. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫</p> <p>4. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究</p> <p>5. 手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab (TCbH 療法) による術前化学療法の第 II 相試験 (KBC-SG1201)</p> <p>6. より良い乳がん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR1316)</p> <p>7. 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第 III 相試験 (JCOG1202)</p> <p>8. 手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1315]</p> <p>9. HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査</p> <p>10. 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</p> <p>11. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究</p> <p>12. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2</p> <p>13. 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</p> <p>14. L3/4 後方侵入腰椎椎体間固定術 (PLIF) の隣接椎間障害の調査</p> <p>15. 腰椎変性疾患による下垂足の手術成績 術前下腿周径からの予測</p> <p>16. 心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究</p>	<p>すべて承認</p>

<p>17. 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</p> <p>18. 頭蓋縫合早期癒合症の頭蓋骨延長術後の頭蓋骨過形成病変における遺伝子発現異常に対する探索的研究</p> <p>19. 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</p> <p>20. 慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究</p> <p>21. HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査</p> <p>22. 糖尿病患者における自己注射製剤の手技再指導方法に関する後ろ向き研究</p> <p>23. 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</p> <p>24. 「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</p> <p>25. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討</p>	
<p>3) 報告</p> <p>6 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sofosbuvir による C 型肝炎治療時における心筋障害に関する検討 2. 当院での急変時対応システムの運用状況 3. 免疫再構築症候群 (IRIS) の発症率・発症疾患に関する調査 4. 小腸内視鏡検査におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性の検討 5. 転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積<多施設共同研究> 6. 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明<多施設共同研究> <p>20 件の迅速審査について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 家族性大腸腺腫症 (FAP) に関する後方視的多施設共同二次研究 ・ 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究 ・ HIV 感染者に発症した原発性肺癌に対する手術の妥当性に関する検討 ・ A 型肝炎ワクチン接種効果に関する後方視的検討 ・ 切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブの有効性と副作用に関する検討 ・ 母乳育児希望の意識の強さとエジンバラ産後うつ病自己評価票の点数との関連性に関する研究 ・ 日韓共同プロジェクト研究: Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究 ・ 大阪府におけるがん患者の悩みやニーズに関する実態調査 2019 年度版 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討 ・ エミズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究 ・ 十二指腸癌外科的切除例の臨床病理学的因子と予後に関する研究 ・ HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究 ・ 当院におけるヒドロモルフォン塩酸塩の使用実態調査 ・ 当院におけるオピオイド誘発性便秘症に対するリナクロチドの使用状況調査 ・ エピルピシンとトラスツマブの順次投与による心障害の発生状況調査 ・ 泌尿器癌領域における免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用と予後との関連性の検討 	

[保留]

- ・ 全国調査による高齢者骨折の治療実態と予防に関する研究
- ・ アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討
- ・ ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査
- ・ 日本人工関節登録制度

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。
- ・ 実施状況報告書の課題名誤記修正版提出について報告された。
- ・ 中央倫理審査委員会の審査結果について報告された。