

2020年2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2020年2月25日（火） 16：10～16：50

出席委員名：金村米博、佐光留美、増山路子、小西宏一、多和昭雄、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19件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発 院外共同研究者、所属機関追加に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト等の変更 2. 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04) 研究責任者・分担者変更に伴う同意説明文書、分担者リストの変更 3. 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究 研究分担者の削除・職名変更に伴う研究分担者リストの変更 4. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査 研究分担者の変更に伴う研究分担者リストの変更 5. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証 研究責任者・分担者変更に伴う同意説明文書、分担者リストの変更 6. アンピシリン/スルバクタムの1日投与量の違いによる臓器障害発現について、肺炎患者を対象とした後方視的調査 研究分担者変更に伴う分担者リストの変更 7. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響 研究分担者変更に伴う分担者リストの変更 8. ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価 院外共同研究者の変更、記載整備等に伴う研究計画書の変更 9. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究 研究分担者変更に伴う分担者リストの変更 10. 腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究 研究責任者変更に伴うオプトアウト、分担者リストの変更 11. 膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討 研究責任者・分担者変更に伴うオプトアウト、分担者リストの変更 12. 切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 研究責任者・分担者変更に伴うオプトアウト、分担者リストの変更 13. 切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 研究責任者・分担者変更に伴うオプトアウト、分担者リストの変更 14. 十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究 | <p>すべて承認</p> |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <p>研究責任者・分担者変更に伴うオプトアウト、分担者リストの変更</p> <p>15. 脾切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究 研究責任者・分担者変更に伴うオプトアウト、分担者リストの変更</p> <p>16. 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究 研究分担者追加に伴う分担者リストの変更</p> <p>17. 退院前訪問・退院後訪問で看護師に期待すること 研究責任者変更、研究期間延長に伴う研究計画書、分担者リスト、説明文書の変更</p> <p>18. 核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究 院外共同研究者の変更、調査項目・副次評価項目の追加に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>19. ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討 Long-term Outcomes following Occurrence of Stent Thrombosis (LONG ST Registry) - MULTICENTER RESISTRY - 研究責任者変更に伴うオプトアウト、分担者リストの変更</p> | |
| <p>2) 継続審査申請について 17 件</p> <p>1. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験</p> <p>2. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験</p> <p>3. 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疫学研究 JPLSG-CHM-14</p> <p>4. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 JCOG1204</p> <p>5. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究</p> <p>6. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究</p> <p>7. HIV 感染症の病態進行の個人差を規定する因子の解析</p> <p>8. がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry)</p> <p>9. 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究(BRAF observational study for Japanese mCRC patients: J-BROS)</p> <p>10. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証</p> <p>11. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討</p> <p>12. 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究</p> <p>13. HIV 感染者における高尿酸血症の関連因子に関する検討</p> <p>14. 慢性疾患患者の行動特性とその心理的背景に関する研究</p> <p>15. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討</p> <p>16. 糖尿病への治療法が腎機能や心血管イベント等に及ぼす影響の解析</p> <p>17. 切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究</p> | <p>すべて承認</p> |
| <p>3) 報告</p> <p>22 件の終了報告があった。</p> <p>1. 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 ALL-B12</p> <p>2. 血管造影室で全身麻酔下脳血管内治療を受ける患者の術後未抜管退出に寄与する因子の検討</p> <p>3. IMP-6 型カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌の菌種別薬剤感受性の検討</p> <p>4. 急性汎発性腹膜炎手術例における SOFA スコアと予後との関連に関する検討</p> | |

5. 当院における造影 CT での重大副作用の頻度と内容についての観察研究
6. 救急療法後再発・再燃濾胞性リンパ腫の予後に関する後方視的研究
7. IMP-6 カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌 (CPE)が臨床検体から検出された症例に関しての後方視的調査
8. eGFR60 mL/min/1.73 m² 以上の患者における日常生活自立度がバンコマイシンの血中濃度に及ぼす影響
9. HIV 感染者と *Helicobacter pylori* 胃炎との関連性についての検討
10. 骨盤 MRI における高速撮像法の新たな活用法の検討
11. 末梢性 T 細胞リンパ腫に関する後方視的解析
12. 基質拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 産生グラム陰性菌菌血症に対する抗菌薬療法の治療期間と予後との関連についての検討
13. 門脈合併切除再建後左側門脈圧亢進症に対して脾動脈結紮処理による予防効果について多施設共同後ろ向き研究
14. 腎不全を伴った急性期脳梗塞患者に対する脳血栓回収術についての考察
15. 本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査
16. AJCC 第 8 版による T1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴－日韓共同プロジェクト研究－
17. 大阪医療センター精神科身体合併症病棟における自殺企図症例の検討
18. 大腸癌イレウスに対する大腸ステント有用性の解析
19. 再発直腸癌に対する腹腔鏡手術
20. Prophylaxis of venous thromboembolism in patients with colorectal cancer
21. LAPAROSCOPIC SURGERY FOR LOCALLY RECURRENT RECTAL CANCER. REPORT OF AN EARLY RESULTS
22. 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

15 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 切除不能胃癌症例におけるラムシルマブ+アブラキサン/パクリタキセル療法の後方視的解析
- ・ 前立腺癌の最適な放射線治療法選択に関する後方視的検討
- ・ 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 ①CD4 depletion model パラメータの作成

[付帯事項付承認]

- ・ 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後ろ向き研究
- ・ 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術に関する全国調査
- ・ 近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後ろ向き観察研究
- ・ がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究

[修正の上承認]

- ・ 分子生物学的背景を考慮した当院における切除不能大腸癌の治療戦略
- ・ 直腸癌再発手術における腹腔鏡下側方リンパ節郭清の治療成績の検討
- ・ 当科における HIV 患者の急性虫垂炎に対する外科的治療の手術適応と治療成績の検討
- ・ 効果的な大腸内視鏡検査前処置方法～当院の前処置に対する看護師の知識の実態調査～
- ・ 難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究
- ・ 抗血栓薬服用患者における cmm 陽性 *S. mutans* 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察

研究

- ・ がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究

[保留]

- ・ 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part 1, Drip & Ship法に関する調査研究）（Part 2, MTに関する調査研究）

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があった。
- ・ 同意書管理状況について報告があった。
- ・ 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の審査結果について報告があった。
- ・ 受託研究取扱細則等の改定について報告があった。