

2020年3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3月24日（火） 16：10～16：58

出席委員名：金村米博、佐光留美、増山路子、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) 重篤な有害事象に関する報告について6件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</li> <li>2. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</li> <li>3. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</li> <li>4. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</li> <li>5. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</li> <li>6. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</li> </ol>	<p>すべて承認</p>
<p><b>2) 実施計画書内容等変更報告について13件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 胃癌患者におけるNY-ESO-1抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討 期間延長に伴う研究終了日の変更</li> <li>2. 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</li> <li>3. 多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</li> <li>4. 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 研究責任者の変更、研究・登録期間延長、人事異動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</li> <li>5. 局所限局口唇癌に対する3次元画像誘導高線量率組織内照射単独療法の治療成績および線量一体積評価 研究期間延長に伴う承認申請書(研究計画書)、オプトアウトの変更</li> <li>6. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)付随研究—生存観察研究 観察項目の追加、記載整備、人事異動に伴う研究計画書の変更</li> <li>7. 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</li> </ol>	<p>1は修正の上承認、その他は承認</p>

<p>寄附金受入れに伴う承認申請書（研究計画書）、オプトアウトの変更</p> <p>8. 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 記載整備、他施設の人事異動に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>9. エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究 責任者職名変更、研究期間延長に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更</p> <p>10. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討 責任者変更等人事異動に伴う承認申請書（研究計画書）、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>11. 終末期がん患者のせん妄に対するアセナピン舌下錠の使用調査 研究期間延長、人事異動に伴う承認申請書（研究計画書）、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>12. 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討 責任者変更等人事異動に伴う承認申請書（研究計画書）、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>13. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討 研究期間延長、研究対象者範囲拡大に伴う承認申請書（研究計画書）、オプトアウトの変更</p>	
<p><b>3) 継続審査申請について 19 件</b></p> <p>1. StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p>2. 胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討</p> <p>3. 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」）</p> <p>4. 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</p> <p>5. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査</p> <p>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</p> <p>7. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）付随研究－生存観察研究</p> <p>8. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響</p> <p>9. 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</p> <p>10. 次世代シーケンサーを用いた SCRUM-Japan 研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製作方法の検討</p> <p>11. 疫学調査「口腔がん登録」</p> <p>12. 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</p> <p>13. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明</p> <p>14. 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究</p> <p>15. ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究</p> <p>16. 頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療による運動時の心肺機能が受ける影響についての検討</p> <p>17. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析</p> <p>18. 正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索</p> <p>19. 安静時の酸素消費量に影響する因子の検討</p>	<p>すべて承認</p>
<p><b>4) 報告</b></p> <p>33 件の終了報告があった。</p>	

1. 薄型ポリエチレンライナーを使用した人工股関節全置換術の有効性、安全性評価
2. 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-
3. 大腸癌および炎症性腸疾患における遺伝子変異に関する研究
4. 後天性血友病 A 患者を対象としたバイパス止血剤の凝固能評価
5. 直腸癌術後排尿障害の要因についての調査
6. 骨盤 MRI における 3D-T2 強調画像の画質予測
7. 原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討
8. 退院支援に関する看護師の意識・行動の変容～退院前訪問・退院後訪問の経験を通して～
9. 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
10. 製造販売後調査データを用いた骨巨細胞種に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究
11. 右橈骨動脈アプローチの PCI で腕頭動脈の蛇行を避ける方法についての検討
12. 鼓室形成術における術中尿量の検討
13. 脊髄髄膜瘤の治療と予後に関する後方視的検討
14. 切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブの有効性と安全性に関する検討
15. HIV 感染者にみられるサイトメガロウイルス感染症についての検討
16. HIV 感染症医療におけるコミュニケーションに関する研修会ニーズ検討のための研究
17. 当院における内視鏡的胃瘻造設術後の早期死亡に関わる因子の検討
18. 浸潤性微小乳頭癌の特徴とその治療効果に関する検討
19. 脳膿瘍の手術治療戦略と予後に関する検討
20. 縊首による生存患者の合併損傷に関する観察研究
21. 濾過手術眼に対する硝子体手術の眼圧変化の検討
22. 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
23. 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験 (Gateway-study)
24. 髄芽腫における Gli3 発現の臨床的意義の検討
25. 前立腺癌に対する放射線治療の予後調査
26. 乳癌における乳房温存術後の組織内照射の治療成績の遡及的研究
27. 急性期病院における外来化学療法を受けているがん患者の就労継続に向けた困難性に関する研究
28. 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
29. Late needling の成績の検討
30. 倫理的要素を踏まえた患者カンファレンスによる道徳的感受性の変化の調査
31. エンザルタミド投与による有害事象発現関連因子の探索
32. アナフィラキシー患者の二相性反応に関する観察研究
33. 当院におけるヒドロモルフォン塩酸塩の使用実態調査

16 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ Geriatric Nutritional Risk Indexを用いたTAS102投与継続期間と副作用予測因子の検討
- ・ 大阪医療センターの抗HIV薬の処方状況に関する調査
- ・ 1型糖尿病センターでのチーム介入効果の検討

- 骨盤内臓全摘術後の骨盤内充填に関する検討
- 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + 5FU併用化学療法 2 vs 3サイクルのランダム化II相試験」の追跡調査
- 病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～
- 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（変更）
- 胸部X線診断能向上を目的とした肺癌手術症例の胸部画像の検討
- ストーマと腎機能との関連の検討
- 病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのためのデータベース作成と肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査

[付帯事項付承認]

- 人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究

[修正の上承認]

- 切除不能肺癌に対するconversion surgeryの臨床的意義に関する研究
- Antimicrobial Stewardship Team(AST)担当薬剤師の業務範囲拡大が広域抗菌薬(メロペネム、タゾバクタム/ピペラシリン)のAUD、DOTに与える影響
- 超音波検査結果と心腎機能との関連の検討

[保留]

- 後天性血友病A患者を対象としたバイパス止血剤の凝固能評価
- Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations（進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究）

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。
- 終了報告書の課題名誤記修正版提出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、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があった。
- 人事異動に伴う委員の退任等について報告があった。