

2020年5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5月26日（火） 16：10～17：03

出席委員名：金村米博、宮部貴識、眞能正幸、増山路子、小西宏一、多和昭雄、石川ユキ、掛樋美佐保、藤尾慈、佐々木茂美、山中京子

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p>1) 重篤な有害事象に関する報告について6件</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>すべて承認</p>
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について3件</p> <p>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ード治療法の開発院外共同研究者及び所属機関の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト、アセント文書等の変更</p> <p>2. 局所限局可動部舌癌に対する高線量率組織内照射単独療法（54Gy/9回，1日2回照射）の妥当性に関する，急性期粘膜反応の観点からの研究 研究期間延長、記載不備追記に伴う承認申請書（研究計画書）、オプトアウトの変更</p> <p>3. 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験 研究参加施設追加および責任者変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	<p>すべて承認</p>
<p>3) 継続審査申請について10件</p> <p>1. 病理学的Stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験(JCOG1104)</p> <p>2. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>3. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</p> <p>4. 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</p> <p>5. 地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究：(2)年齢と予後の関連についての検討</p> <p>6. 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</p> <p>7. 日常診療下での治療を受けている血友病A及びB患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とし</p>	<p>すべて承認</p>

<p>た、前向き、国際共同、非介入試験</p> <p>8. 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験</p> <p>9. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討</p> <p>10. 特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病地域医療連携システムの制度設計</p>	
<p>4) 不適合報告について 1 件</p> <p>1. 当病院 2 型糖尿病患者に対して災害対策について集団指導することでの効果</p>	<p>付帯事項付 承認</p>
<p>5) 報告</p> <p>3 2 件の終了報告があった。</p> <p>1. 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討</p> <p>2. 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>3. 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>4. 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抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査</p> <p>5. 当病院 2 型糖尿病患者に対して災害対策について集団指導することでの効果</p> <p>6. 直腸癌術後回腸ストーマにおける High-output syndrome の予測因子に関する検討</p> <p>7. 閉塞隅角眼での縫合糸による線維柱帯切開術(眼内法)の眼圧下降効果を開放隅角眼と比較する</p> <p>8. 直腸癌術後排尿障害の要因についての調査</p> <p>9. ユマニチュードを取り入れたケアメソッドを実践する看護師の意識調査</p> <p>10. 婦人科悪性腫瘍肺転移に対する肺切除術に関する多施設共同後方視的観察研究</p> <p>11. 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>12. 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>13. 血液透析患者を対象としたバンコマイシン投与後の血中濃度測定意義についての検討</p> <p>14. 縫合糸による繊維柱帯切開術(眼内法)の術後 1 年目での成績を検討</p> <p>15. Rituximab 未投与 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab による寛解導入療法と維持療法の長期予後に関する横断研究</p> <p>16. 当院における身体障害者手帳(免疫機能障害)取得の現状把握</p> <p>17. 切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後方視的レジストリ研究(KBCSG-TR 1917)</p> <p>18. 当院における C 型肝炎治療薬グレカプレビル/ピブレンタスビル配合剤使用の後方視的調査</p> <p>19. 家族性高コレステロール血症および高コレステロール血症におけるエボロクマブの使用成績調査</p> <p>20. 腎機能中等度低下症例に対する人工股関節置換術後の静脈血栓塞栓症予防としての抗凝固薬に関する調査</p> <p>21. 症候性内頸動脈瘤に対するフローダイバーターの治療成績の検討</p> <p>22. 脳動脈瘤患者における多発性嚢胞腎の有病率およびそれに関連する因子についての検討</p> <p>23. 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</p> <p>24. 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～</p> <p>25. 病棟看護師の退院支援における意識調査</p> <p>26. 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</p> <p>27. エピルピシンとトラスツズマブの順次投与による心障害の発生状況調査</p> <p>28. 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの有効性と副作用に関する検討</p> <p>29. 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>	

- 30. 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
- 31. 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～
- 32. 1型糖尿病センターでのチーム介入効果の検討

14件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査
- ・ 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
- ・ 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）
- ・ TP53ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験
- ・ 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索
- ・ COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）

[修正の上承認]

- ・ 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4
- ・ 術前化学療法を施行したホルモン陽性HER2陰性乳癌の予後予測におけるCPS+EG staging systemの有有用性の検証 Usefulness of CPS + EG staging system in Hormone positive Her2 negative Neoadjuvant Chemotherapy cases
- ・ 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究
- ・ 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
- ・ 当院における直腸NETに対する治療についての検討
- ・ HIV感染者におけるHPV感染による肛門管病変の検討
- ・ 当院における他病棟看護師を対象とした各病棟の脳卒中に関連する意識調査
- ・ 抗HIV療法中の免疫再構築症候群による1型糖尿病発症に関わる因子についての検討

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があった。