

2020年7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7月28日（火） 16:05～17:55、18:00～19:05

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、山中京子

<審議事項および審査結果>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
<b>1) 新規申請について2件</b>			
危険行動対策における ICDSC 導入時期明確化の有用性	看護部	足立 哲平	却下
【却下の理由】研究計画書の組み直しが必要であるため			
胃切除後腹膜再発診断に対する 審査腹腔鏡検査の安全性を検証する 観察研究	外科	浜川 卓也	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書・説明文書同意書を修正すること			

審議事項	審査結果
<b>2) 重篤な有害事象に関する報告について2件</b> 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 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	すべて承認
<b>3) 実施計画書内容等変更報告について2件</b> 1. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響 研究期間・登録期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 2. 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 人事異動による研究者変更、記載整備に伴う研究分担者リスト、同意説明文書の変更	すべて承認
<b>4) 継続審査申請について12件</b> 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 2. 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験 3. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 4. 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) 5. 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 6. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 7. 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的 研究 8. 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 9. 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究・骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施	すべて承認

<p>設共同研究-</p> <p>10. 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</p> <p>11. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験</p> <p>12. 日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay: WTP)として検証する前向き観察研究</p>	
<p><b>5) 報告</b></p> <p>1 3 件の終了報告があった。</p> <p>1. レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (NSAS-BC06、NEOS)</p> <p>2. JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験</p> <p>3. ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1214]</p> <p>4. 原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの前向き評価に関する研究</p> <p>5. 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究</p> <p>6. エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (研究略称名: POTENT) におけるバイオマーカー探索研究-薬理ゲノム・薬物動態/薬力学研究-</p> <p>7. 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索</p> <p>8. 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-</p> <p>9. 10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験</p> <p>10. 76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究</p> <p>11. DB-ERCP における新規輸入脚判定法”tidal wave sign” の有用性</p> <p>12. 当院における非静脈瘤性上部消化管出血に対する緊急上部消化管内視鏡検査の現状</p> <p>13. 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査</p> <p>1 8 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"> <li>・ 新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過および治療法についての後方視的観察研究</li> <li>・ 低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究</li> <li>・ 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究</li> <li>・ 脳神経外科疾患を対象とした遺伝子多型解析に基づくリスクモデルの構築、および分子機構の解明</li> <li>・ 補助循環システムの改良・評価、および迅速なセットアップが可能な体外循環システムに関する基礎研究</li> </ul> <p>[付帯事項付承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺族健診受診支援事業に関する調査</li> <li>・ JCOG1204「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」の附随研究</li> </ul> <p>ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究</p>	

[修正の上承認]

- ・ 肝細胞癌への分子標的治療における血清アポトーシス・マーカーを用いた早期治療効果予測に関する検討
- ・ 血友病保因者の実態調査
- ・ 日本小児整形外科学会 登録調査研究
- ・ バンコマイシンの2回目のトラフ値の変動要因に関する調査
- ・ 採血室の開室時間変更による業務改善についての考察
- ・ 婦人科癌の手術時の麻酔法が予後に与える影響の検討
- ・ 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
- ・ S-1術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発膵癌に対するFOLFIRINOX療法または gemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究
- ・ 非加熱血液凝固因子製剤などによるHIV・HCV重複感染血友病患者の予後に影響するバイオマーカーの探索

[保留]

- ・ ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究
- ・ 中性脂肪蓄積型動脈硬化の冠動脈CTの人工知能診断

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。