

2020年8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8月25日（火） 16：10～18：40、18：45～19：30

出席委員名：金村米博、宮部貴識、眞能正幸、増山路子、多和昭雄、石川ユキ、掛樋美佐保、藤尾慈、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
1) 新規申請について2件			
大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休業期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科	榊原 祐子	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書を修正すること			
散瞳を行わない（無散瞳下）皮膚電極多局所 ERG 記録の刺激輝度についての検討	眼科	中村 詠士	保留
【保留の理由】研究計画書の大幅な修正が必要のため			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象に関する報告について2件 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
3) 実施計画書内容等変更報告について17件 1. 全国骨・軟部腫瘍登録 人事異動に伴う研究分担者リスト、オプトアウトの変更 2. 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 研究組織の変更、対象者の範囲拡大、細胞遺伝学的診断の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 3. 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) BRCA 検査結果、遺伝子パネル検査結果収集に関する追記、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト、研究分担者リスト等の変更 4. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 5. 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 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 6. 体組成に及ぼす因子の検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 7. 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究	すべて承認 ただし2.は付帯事項付承認

<p>登録・追跡期間変更、治療薬の保険承認、人事異動、記載整備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>8. 日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究- 人事異動に伴う研究分担者リスト、オプトアウトの変更</p> <p>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) 多施設共同研究- 人事異動に伴う研究分担者リスト、同意説明文書、オプトアウトの変更</p> <p>10. 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 支払い指示額の設定、人事異動に伴う研究計画書、同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>11. 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>12. 当科における T4b 結腸癌の治療成績の検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>13. 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 研究資金源の追加に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>14. 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) 対象者の範囲拡大に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>15. 日本人の成人 HIV-1 感染症患者にビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性、安全性、アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同、非介入、コホート研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>16. 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討 人事異動に伴う研究分担者リスト、オプトアウトの変更</p> <p>17. 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 (抗菌系と非抗菌系の比較) 研究期間延長、症例数の追加、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 2 3 件</p> <p>1. 小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍を対象にした前方視的疫学研究</p> <p>2. 本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み-</p> <p>3. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>4. 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討</p> <p>5. 日本インターベンショナルナラジオリジー学会における、症例登録データベース事業</p> <p>6. 80 歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術 (PLIF) の臨床成績の調査</p> <p>7. 心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究</p> <p>8. 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>9. 非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査</p> <p>10. がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究</p> <p>11. 脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究</p>	<p>すべて承認</p>

<p>12. 大阪の新規診断H I V感染者におけるH I V流行株に関する検討</p> <p>13. 体組成に及ぼす因子の検討</p> <p>14. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>15. 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>16. 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</p> <p>17. 当科における T4b 結腸癌の治療成績の検討</p> <p>18. 切除不能肝細胞癌への肝動注化学療法と分子標的治療薬における治療成績の比較検討</p> <p>19. 肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究</p> <p>20. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究</p> <p>21. 大阪がん診療実態調査</p> <p>22. 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> <p>23. 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業</p>	
<p>5) 報告</p> <p>5件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ヒト ips 細胞由来ドーパミン神経細胞がパーキンソン病に耐性であるメカニズムの解明 2. 進行再発乳癌における palbociclib の有効性と安全性の後方視的検討 3. 当院における HIV 陽性患者の中樞神経病変に対する診断・治療成績に関する検討 4. 心停止症例に対する VA-ECMO の離脱期合併症の検討 5. 小腸悪性腫瘍プロジェクト研究 <p>2件の公表報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. HIV 感染者に発症したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌による皮膚軟部組織感染症の分子疫学的調査 2. 当院の HIV 感染者における黄色ブドウ球菌による皮膚軟部組織感染症に関する後方視的検討 <p>2 2 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"> ・ Gli3を発現した髄芽腫の神経細胞への分化を促進するkey moleculeの検討 ・ 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 ・ がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究 ・ Stage IV胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 ・ 初回治療としてインテグラゼ阻害剤を使用した患者の血清尿酸値の上昇に関する要因についての検討 <p>[付帯事項付承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索- ・ B型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院内診療情報を用いた、脳血管関連疾患の多施設網羅的臨床研究 ・ 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究-パルスライダー、 	

W-EBデバイス

- ・ 乳癌診療情報を用いたRWE (Real-world Evidence)の構築
 - ・ MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究
 - ・ Japan Trevo Registry
 - ・ 初診HIV陽性者を対象とした心理スクリーニングに関する研究
 - ・ 切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCF療法のランダム化比較試験
付随研究：食道癌患者における体組成と術前化学療法の有害事象、および、術後合併症に関する検討
 - ・ 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
 - ・ 小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：
SURF trial付随研究
 - ・ 下肢関節疾患患者の臨床画像を用いたコンピュータ支援診断・治療システムの開発と評価
 - ・ HIV診療ブロック拠点病院におけるHIV感染症治療薬の処方動向調査研究
 - ・ 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築
- [保留]
- ・ 当院における術前腫瘍塞栓術の治療成績・合併症の検討-髄膜種を中心とした解析-
 - ・ 重症頭部外傷に伴う硬膜動静脈瘻の経過とリスクファクターに関する検討
 - ・ 内視鏡シュミレーターによる早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の手技習熟度の評価

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、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。
- ・ 同意説明文書（雛形）改訂案について報告があった。