

2020年9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9月29日（火） 16：10～18：40

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2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>すべて承認</p>
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について21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イド治療法の開発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、アセント文書の変更</p> <p>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研究責任者、分担者変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>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共同研究者の変更、測定項目の追加に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p> <p>4. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討研究分担者変更に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更</p> <p>5. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究研究責任者、分担者変更に伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>6. 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究研究分担者変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>7. 切除不能進行・再発胃癌を対象としたNivolumabの治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究オプトアウトの追加</p> <p>8. 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析研究対象者の範囲拡大、測定項目の追加、研究分担者の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書、症例報告書、研究分担者リストの変更、確認書、募集文書の追加</p> <p>9. A型急性肝炎に対する後方視的検討研究期間延長、症例数の追加、人事異動に伴う研究計画書（申請書）、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>10. 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共同研究者の変更、使用する情報の追加に伴う研究計画書、オプトアウト、症例報告書の変更</p> <p>11. 「食道がんEMR/ESD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がん発生のリスクと多発がん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（JEC試験）」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究</p>	<p>7は保留、他すべて承認</p>

<p>研究分担者変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>12. 早期胃癌内視鏡治療後の異時性多発癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の長期的発癌抑制効果に関する多施設共同後ろ向きコホート研究 研究責任者変更に伴うオプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>13. 非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究 研究責任者変更に伴うオプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>14. 非代償期 C 型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果 研究責任者の職名変更に伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>15. HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 (HERB preSCR) 研究分担者変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>16. 肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性 研究分担者変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>17. 脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実施調査 研究分担者変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>18. エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究 登録期間、研究期間延長、人事異動、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>19. 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 研究協力者変更に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>20. 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 研究責任者変更に伴うオプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>21. 心臓 CT および心エコー図法を用いた心血管疾患における石炭化評価と冠動脈疾患リスク層別化に関する研究 研究責任者、分担者変更に伴う研究計画書 (申請書)、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p>	
<p>3) 継続審査申請について 20 件</p> <p>1. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討</p> <p>2. 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>3. JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究 (深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究)</p> <p>4. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究</p> <p>5. 切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究</p> <p>6. B 型慢性肝疾患への核酸アナログ長期投与に伴う薬剤性腎機能障害の検討</p> <p>7. レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の向上に資する研究</p> <p>8. B 型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討</p> <p>9. 非代償期 C 型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果</p> <p>10. HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 (HERB preSCR)</p> <p>11. B 型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果</p> <p>12. 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</p> <p>13. 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討—多施設共同研究—</p>	<p>すべて承認</p>

<p>14. 肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性</p> <p>15. 血液検査によるクレアチニンとシスタチン C による尿中クレアチニン排泄量の検討</p> <p>16. HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査</p> <p>17. 自己免疫性肝炎の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究</p> <p>18. 脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実施調査</p> <p>19. 肝細胞癌への分子標的治療における造影超音波を用いた早期治療効果予測に関する検討</p> <p>20. 多能性幹細胞に由来する神経前駆細胞および神経分化細胞を用いたインビトロ薬剤評価手法の開発</p>	
<p>4) 不適合報告について 1 件</p> <p>1. 切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究</p>	保留
<p>5) 報告</p> <p>5 件の終了報告があった。</p> <p>1. HIV 感染 C 型慢性肝炎に対する Simeprevir・Peg-IFN・Ribavirin 併用療法の有効性と安全性に関する検討</p> <p>2. 日本人工関節登録制度</p> <p>3. The transtubular potassium concentration gradient as a sensitive surrogate for tissue hypoperfusion in patients with acute decompensated heart failure</p> <p>4. 生理食塩水・ゼリー注入法を用いた内視鏡的切除術の実施可能性についての検討</p> <p>5. GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後向き観察研究 (KHB01401-3A)</p> <p>18 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"> ・ 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- ・ 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 ・ 潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究 ・ 日本人のテノホビルアラフェナミド服用における推定糸球体ろ過量低下症例についての検討 ・ 当院における直腸切除/切断術の際の経肛門的直腸間膜全切除 (Ta-TME) に関する検討 ・ メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討 ・ 大腸癌肝転移における後方視的予後解析 ・ 植込み型心電計録内障における中心視野障害の検討を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後向き観察研究-パート2- ・ 緑内障における中心視野障害の検討 <p>[付帯事項付承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 当院におけるピクテグラビル・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン配合錠の安全性・有効性・腎機能指標推移の検討 ・ HIV感染症患者におけるシスタチンCとクレアチニンを用いた腎機能評価の検討 ・ A modified method for upper eyelid reconstruction with functional orbicularis oculi myocutaneous flaps and lower lip mucosal grafts (眼輪筋双茎皮弁と下口唇粘膜による上眼瞼癌再建術の工夫) 	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ トラスツマブ治療歴のあるHER2陽性切除不能進行・再発胃癌患者に対する3次治療以降の単剤治療成績に関する後向き観察研究（HER2GC-Retro-DS） ・ 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 <p>[保留]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院受診HIV陽性者における薬物使用の実態調査 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 同意説明文書（雛形）改訂案について報告があった。 	
---	--