

2020年10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10月27日（火） 16:08～20:30

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3件			
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	修正の上で承認
【主な修正内容】研究計画書、説明文書・同意書、募集文書を修正すること			
動脈瘤頸部再建機器 pulserider 併用 MICRUSFRAME 及び GALAXY コイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の“実臨床”データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験	脳神経外科	藤中 俊之	保留
【保留の理由】非介入研究で申請されているが研究実施計画書が介入研究の立てつけになっているため。			
アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験（ROSE Study）	消化器内科	榊原 祐子	修正の上で承認
【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
2) 重篤な有害事象に関する報告について5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	すべて承認
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	
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	
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	
5. 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	
3) 実施計画書内容等変更報告について15件	
1. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE) アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ 研究分担者の変更、研究期間延長に伴う研究分担者リスト、研究計画書、オプトアウト文書の変更	5 は修正の上で承認、15 は付帯事項付承認、その他はすべて承認
2. 疫学調査「口腔がん登録」 TNM 分類の更新、研究分担者追加等に伴う症例報告書（調査シート）、研究分担者リストの変更	
3. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 運営体制、継続審査の時期変更、研究対象者の更新に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更	
4. HBV・HIV 共感染者に対する後方視的検討 期間延長、目標症例数の追加、対象者の範囲拡大に伴う研究計画書（承認申請書）、オプトアウト文	

<p>書の変更</p> <p>5. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討 研究分担者、対象者の範囲拡大、試料利用の追加等に伴う研究計画書（承認申請書）、オプトアウト文書、研究分担者リストの変更</p> <p>6. 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 薬剤承認による対象者の範囲拡大、目標症例数の追加、採血量の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更</p> <p>7. 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 KIT の承認、目標症例数の追加、施設名称整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>8. 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— 期間延長、他機関の研究者の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>9. 便中カルプロテクチンを用いた潰瘍性大腸炎の評価 研究分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>10. 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 期間延長、研究対象者の範囲拡大、使用機器を正式名称へ変更、分担者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>11. 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） 依頼者の体制変更、他施設の研究責任者の変更、施設追加、期間延長変更等に伴う研究計画書別紙、同意説明文書、症例報告書の変更</p> <p>12. 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 収集項目の追加、二次利用の明確化、誤記修正、情報更新等に伴う研究計画書の変更</p> <p>13. 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 分担者の追加に伴う分担者リストの変更</p> <p>14. 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 オプトアウト文書の追加（未公開期間の追記）</p> <p>15. 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 症例報告用フォーマットの提出</p>	
<p>4) 継続審査申請について 9 件</p> <p>1. JCOG バイオバンクプロジェクト</p> <p>2. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～</p> <p>3. 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</p> <p>4. トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討（Extension study The Extension study : Using TOfogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients）</p> <p>5. 呼吸器細胞診報告様式に関する研究</p> <p>6. HBV・HIV 共感染者に対する後方視的検討</p> <p>7. A 型肝炎罹患者の病態に関する解析</p> <p>8. 便中カルプロテクチンを用いた潰瘍性大腸炎の評価</p> <p>9. 大腸切除術における発光尿管カテーテル(IRIS)を用いた尿管ナビゲーションシステムの検討</p>	<p>すべて承認</p>

<p>5) 不適合等</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>	承認
<p>6) 報告</p> <p>6 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 2. がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry) 3. 腎機能正常患者を対象としたバンコマイシン維持投与量の検討 4. 大阪医療センターの抗 HIV 薬の処方状況に関する調査 5. メディエース RPR の検体希釈液の検討 6. Mycobacterium kansasii 感染症 9 症例の胸部 CT 所見の検討 <p>17 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"> ・ 外減圧術を施行された頭部外傷患者の予後に関わる因子の検討 ・ 当院における脳梗塞患者の早期受診に影響を与えた因子の現状調査 ・ 局所再発大腸癌手術の治療成績の検討 ・ 中性脂肪蓄積型動脈硬化の冠動脈CTの人工知能診断 ・ 肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究 ・ 挿管時の開口量に影響を及ぼす因子についての検討 ・ オキシコドンの忍容性に及ぼすポリファーマシーの影響についての多施設共同後方視的観察研究 <p>[付帯事項付承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 潰瘍性大腸炎患者における抗TNF-α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 突発性難聴に対する鼓室内ステロイド投与療法の有用性についての検討 ・ 当院における抗HIV療法施行中患者のポリファーマシーに関する調査 ・ 当病院の転倒転落におけるリスク因子についての実態調査 ・ 肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究 ・ 当院でのアナフィラキシーに対するアドレナリン使用の現状と対策に関する研究 <p>[保留]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 口腔癌患者における術後合併症と予後予測に関する検討 ・ 化膿性膝関節炎及び人工膝関節置換術後感染症例に対する穿刺関節液における細菌学的検査についての検討 ・ 切除不能進行・再発食道癌に対するNivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究 ・ 「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」の追跡調査 <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、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。 	