

2020年11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11月24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、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
1) 新規申請について1件			
JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験	消化器内科	山本 俊祐	修正の上で承認
【主な修正内容】説明文書・同意書を修正すること			

審議事項	審査結果
2) 実施計画書内容等変更報告について15件	
1. 全国胆道癌登録 分担者変更に伴う分担者リストの変更	2、8、9は 修正の上で 承認、他は すべて承認
2. 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第II相臨床試験 研究期間延長、MSI 検査の追加、院外研究者の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
3. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial 分担者変更に伴う分担者リストの変更	
4. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討 研究期間延長、分担者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更	
5. International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究 研究期間延長に伴う研究計画書の変更	
6. ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討 研究期間延長、院外研究者の変更に伴う研究計画書、オプアウト文書の変更	
7. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究期間延長、院外研究者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
8. Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究期間延長、院外研究者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
9. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究期間延長、院外研究者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
10. 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 分担者変更に伴う分担者リストの変更	

<p>11. Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations (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) 予定症例数追加に伴う同意説明文書の変更</p> <p>12. 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 研究期間延長、誤記修正に伴う同意説明文書、アンケート用紙の変更</p> <p>13. 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 研究資金源 (寄附金) 追加に伴う臨床研究承認申請書 (研究計画書)、オプトアウト文書の変更</p> <p>14. 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究 登録・研究期間の延長、記載整備等に伴う研究計画書の変更</p> <p>15. 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究: 再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究-SAVIOR-L- 分担者・協力者変更に伴う分担者リストの変更</p>	
<p>3) 継続審査申請について 23 件</p> <p>1. 全国骨・軟部腫瘍登録</p> <p>2. 全国胆道癌登録</p> <p>3. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial</p> <p>4. 電解水透析がもたらす影響の検討</p> <p>5. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry</p> <p>6. 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-CRC</p> <p>7. 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC</p> <p>8. 薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討</p> <p>9. 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</p> <p>10. 膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討</p> <p>11. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジバスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>12. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>13. 当院におけるリルピビルン/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠の使用状況についての調査</p> <p>14. C 型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>15. C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>16. 膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究</p> <p>17. ヒトヘルペスウイルス 8 型由来インターロイキン 6 が HIV 感染者の病態に及ぼす影響に関する研究</p>	<p>すべて承認</p>

<p>18. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>19. Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>20. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>21. 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</p> <p>22. 日本人の血液凝固異常症罹患女性における Pictorial Blood Loss assessment Chart (PBAC) 月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討 (多施設共同研究)</p> <p>23. Exposure Index を利用した X 線撮影画像の撮影線量と画質の最適化について</p>	
<p>4) 不適合等について 3 件</p> <p>1. 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>2. 薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討</p> <p>3. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究</p>	<p>3 は付帯事項 付き承認、他は承認</p>
<p>5) 報告</p> <p>3 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 細胞性免疫能が低下した HIV-1 感染者における LDH と β-D グルカンのニューモシスチス肺炎の診断能評価 2. 切除不能・再発腭腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 3. 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 <p>10 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"> ・ 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA 研究 ・ 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 ・ アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 ・ HIV 陽性者/エイズ患者の施設入所や就職に関するアンケート調査 <p>[修正の上承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ よりよい意思決定支援に向けて ～終末期患者に対する看護師の困難感を明らかにする～ ・ 急性期病院に入院する認知症患者の退院支援を行う支援者が抱える困難と入院期間延長に影響を与えた要因の検討 ・ 大阪心不全地域連携の会 (Osaka Stops HEart Failure, OSHEF) の心不全地域連携パスの導入例における心不全再入院回避率および回避例・非回避例の特徴 ・ がん性疼痛に対し、オキシコドン初期用量にて高度の傾眠に至ったが、ヒドロモルフォンへのスイッチングにより傾眠が改善した 8 症例の検討 ・ 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 ・ 末梢動脈病変患者における下肢血管内治療前後での下肢皮膚温変化の検討 <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。 	