

2020年12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12月22日（火） 16:10～20:00

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、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
<b>1) 新規申請について3件</b>			
AIDS 発症に影響する心理的要因に関する研究	臨床心理室	神野 未佳	保留
【保留の理由】 研究計画の大幅な修正が必要なため			
エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018)	乳腺外科	増田 慎三	修正の上で承認
【修正内容】 説明文書・同意書を修正すること			
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	修正の上で承認
【修正内容】 当院版の実施手順書を作成し、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13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 院外・院内研究者等の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、アセント文書、オプトアウト文書、分担者リストの変更 2. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 分担者変更に伴う分担者リストの変更 3. 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の第III相試験(JCOG1202) 分担者変更に伴う分担者リストの変更 4. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 研究資金源の寄附金追加に伴う研究計画書、同意説明文書変更 5. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討 分担者・協力者変更に伴う分担者リストの変更 6. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更	すべて承認

<p>7. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>8. 慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究 分担者・協力者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>9. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 単施設から多施設共同研究への変更に伴う研究実施計画書、同意説明文書の変更</p> <p>10. 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 参加施設の追加、研究責任者の変更、記載整備に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>11. 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 研究協力者追加に伴う分担者リストの変更</p> <p>12. 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 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>13. MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究 参加施設の追加、記載整備に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p><b>4) 継続審査申請について 2 3 件</b></p> <p>1. 小児がん全数把握登録事業</p> <p>2. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業</p> <p>3. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫</p> <p>4. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究</p> <p>5. 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202)</p> <p>6. 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究</p> <p>7. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究</p> <p>8. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査</p> <p>9. 心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究</p> <p>10. HCV・HIV 重複感染者に対するインターフェロンフリー治療が肝線維化・肝発癌に与える効果の検討およびインターフェロンフリー治療における HIV 感染症治療薬との薬物相互作用に関する検討</p> <p>11. 頭蓋縫合早期癒合症の頭蓋骨延長術後の頭蓋骨過形成病変における遺伝子発現異常に対する探索的研究</p> <p>12. 直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究</p> <p>13. HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査</p> <p>14. 糖尿病患者における自己注射製剤の手法再指導方法に関する後ろ向き研究</p> <p>15. 難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究</p> <p>16. 「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随する TR 研究</p> <p>17. 家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究</p> <p>18. 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究</p> <p>19. 化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討</p> <p>20. 免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究</p> <p>21. A 型肝炎ワクチン接種効果に関する後方視的検討</p> <p>22. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検</p>	<p>すべて承認</p>

<p>討</p> <p>23. 慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究</p>	
<p><b>5) 不適合等について 2 件</b></p> <p>1. 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</p> <p>2. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響</p>	<p>1 は保留、2 は付帯事項付き承認</p>
<p><b>6) 報告</b></p> <p>3 件の終了報告があった。</p> <p>1. 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究</p> <p>2. HIV 感染患者の脳梗塞病型に関する検討</p> <p>3. 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</p> <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"> <li>・ 未破裂脳動脈瘤に対する全身麻酔下脳血管内手術において、術中少量フェンタニル投与が術後早期頭痛に対して有効であるかの検討</li> <li>・ 心原性院外心停止症例におけるECPR直後に行う体幹部単純CT検査の有用性の検討</li> <li>・ 点滴静注用メトロニダゾール投与による有害事象と腎機能の関連に関する検討</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>[修正の上で承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランによる全身麻酔からの覚醒についての検討</li> <li>・ テノン前転糸をレーザー切糸可能に工夫した線維柱帯切除術の術後成績の検討</li> <li>・ 外国人患者の退院支援において必要な情報収集についての考察</li> <li>・ 進行・再発胃癌1次化学療法としてのS-1 plus cisplatin (SP) 療法とCapecitabine plus cisplatin (XP) 療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] のIndividual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究</li> <li>・ CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究 (JBCRG-C07-A1)</li> <li>・ 大腸癌術後のイレウスに伴う誤嚥性肺炎の発症率とその要因についての考察</li> <li>・ 線維柱帯切開術：眼内法と眼外法の術後成績の比較についての検討</li> <li>・ 致死量のアスピリン中毒における急性中毒治療後の経過観察の必要性についての検討</li> <li>・ 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索</li> <li>・ 入院する患児に付き添う母親が夜間の病棟看護師に期待する思いに関する検討</li> <li>・ 地域災害拠点病院で勤務する看護師の危機意識の実態調査</li> <li>・ 最近5年間に当院で施行した一時的人工肛門閉鎖術症例の検討</li> </ul> <p>[保留]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際出血性疾患登録(WBDR)</li> </ul> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 同意書管理状況について報告があった。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	

- ・ 国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則の改訂について報告があった。

以上