

2021年1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2021年1月19日（火） 16：10～16：45

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、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><b>1) 実施計画書内容等変更報告について14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 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>2. 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) 代表者の追加、研究期間延長、提供方法追記等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、登録票の変更</p> <p>3. 電解水透析がもたらす影響の検討 分担者、モニタリング担当者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リスト等の変更</p> <p>4. 局所限局口唇癌に対する3次元画像誘導高線量率組織内照射単独療法の治療成績および線量一体積評価 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>5. 局所限局可動部舌癌に対する高線量率組織内照射単独療法（54Gy/9回，1日2回照射）の妥当性に関する、急性期粘膜反応の観点からの研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>6. 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 責任者変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>7. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～ 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>8. 体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>9. 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 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>10. 高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>11. 十二指腸癌外科的切除例の臨床病理学的因子と予後に関する研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>12. 食道垂全摘標本における食道壁厚の年次変化とそれに関与する要因についての研究 研究期間延長、分担者変更に伴う臨床研究承認申請書（計画書）、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>13. 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）</p>	<p>すべて承認</p>

<p>協力者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>14. ヒト FFPE 標本からの自動核酸抽出技術の開発</p> <p>研究期間延長に伴う研究計画書の変更</p>	
<p><b>2) 継続審査申請について 17 件</b></p> <p>1. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>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</p> <p>3. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明</p> <p>4. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討</p> <p>5. 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（抗菌糸と非抗菌糸の比較）</p> <p>6. 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</p> <p>7. 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</p> <p>8. 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定</p> <p>9. 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</p> <p>10. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～</p> <p>11. 体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究</p> <p>12. 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</p> <p>13. 高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討</p> <p>14. 十二指腸癌外科的切除例の臨床病理学的因子と予後に関する研究</p> <p>15. 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>16. 食道垂全摘標本における食道壁厚の年次変化とそれに関与する要因についての研究</p> <p>17. 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</p>	<p>すべて承認</p>
<p><b>3) 報告</b></p> <p>8 件の終了報告があった。</p> <p>1. D2 郭清を伴う胃切除後、ドレーンアミラーゼ高値症例を対象に予防的抗菌剤投与延長の術後腹腔内感染性合併症に対する有効性に関するランダム化比較第 II 相試験</p> <p>2. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究</p> <p>3. B 型肝炎患者における肝炎発症と HBV 排除の機序の解明</p> <p>4. 透析統計調査</p> <p>5. 当院における内視鏡的胃瘻造設術後の早期死亡に関わる因子の検討</p> <p>6. 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</p> <p>7. 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・エムトリシタビン配合錠の安全性・有効性・腎機能指標推移の検討</p> <p>8. トラスツズマブ治療歴のある 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）</p> <p>13 件の迅速審査について報告があった。</p> <p>[承認]</p>	

- ・ 眼内レンズ位置異常に起因する続発緑内障に線維柱帯切開術、眼内レンズ縫着術を行った症例の検討
- ・ Correction of sunken and/or multiply folded upper eyelid by fat repositioning procedure during blepharoptosis surgery  
(眼瞼下垂の手術時に脂肪織の移動固定術を追加する眼瞼陥凹及び多重瞼線の修正術)
- ・ 閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランおよびセボフルランによる全身麻酔からの覚醒時間についての検討
- ・ 大腸癌手術の治療成績の検討
- ・ 我が国における再照射の現状実態調査
- ・ 背景腺に嚢胞を伴う膵癌における経過観察間隔と予後の解析
- ・ 胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの有用性に関する検討
- ・ 「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査
- ・ (変更)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  
[修正の上で承認]
- ・ 心不全患者のGNRI値とCCU滞在日数・在院日数の関連性についての検討
- ・ JGOG-ToMMoバイオバンキング事業
- ・ (外部)COVID-19感染者における2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (3D matrix社) 抗体検査の性能検討  
[保留]
- ・ トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究

#### 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。
- ・ 当院のプライバシーポリシーについて議論があった。

以上