

2021年2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2月16日（火） 16：10～19：06

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1件			
循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究（診療情報登録収集前向き研究）	脳卒中内科	山上 宏	修正の上で承認
【修正内容】研究計画書と説明文書・同意文書の修正			

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24件	すべて承認
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 目標症例数、研究期間、共同研究者等の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書等の更新	
2. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 研究期間変更に伴う研究計画書の更新	
3. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
4. 食道癌 EMR 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癌発生のリスクと多発癌発生までの 期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 責任者・分担者の職名、分担者変更に伴う分担者リストの更新	
5. エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究 研究期間、実施体制変更等に伴う研究計画書の更新	
6. 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC:Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤 交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と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更新	
7. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討 分担者、研究対象者の範囲変更に伴う研究計画書、分担者リスト、オプトアウト文書の更新	
8. 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討 責任者、分担者、研究対象者の範囲、研究期間等の変更に伴う申請書（計画書）、分担者リスト、オ プトアウト文書の更新	
9. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査 研究期間の誤記修正に伴う同意説明文書の更新	
10. 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 分担者、協力者、研究期間、予定症例数の変更に伴う申請書（計画書）、分担者リスト、オプトアウ ト文書の更新	
11. 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 目標症例数、資金源、研究代表者等の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の更新	
12. 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>研究期間変更に伴う研究計画書、同意説明文書、掲示文書等の更新</p> <p>13. cT1-3N1M0 乳癌における術前化学療法後 ycN0 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第 II 相臨床試験 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>14. 糖尿病への治療法が腎機能や心血管イベント等に及ぼす影響の解析 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>15. 慢性腎臓病において ADH1B、ALDH2 を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討 研究対象者の範囲変更に伴う研究計画書、同意説明文書の更新</p> <p>16. 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 研究対象者の範囲、共同研究者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書等の更新</p> <p>17. 自己免疫性肝疾患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 研究期間、共同研究者変更に伴う研究計画書、同意説明文書の更新</p> <p>18. 血管内視鏡を用いた冠動脈内プラーク及びステント留置部の評価と予後に関する研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>19. 院外心停止を来した急性心筋梗塞患者の特徴と予後に関する研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>20. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究 研究期間変更に伴う研究計画書、同意説明文書の更新</p> <p>21. 泌尿器癌領域における免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用と予後との関連性の検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>22. 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 調査項目、システム管理会社の住所、共同研究者の変更等に伴う研究計画書の更新</p> <p>23. がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究 予定登録数、参加施設の変更、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の更新</p> <p>24. 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) 収集データ追加に伴う症例報告書の更新</p>	
<p>3) 継続審査申請について 17 件</p> <p>1. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 JPLSG-CHM-14</p> <p>2. 食道癌 EMR 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癌発生のリスクと多発癌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</p> <p>3. 手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討</p> <p>4. 去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC:Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究</p> <p>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</p> <p>6. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証</p> <p>7. 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</p> <p>8. 食道がん症例データベース共有化に基づく研究</p> <p>9. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討</p> <p>10. 糖尿病への治療法が腎機能や心血管イベント等に及ぼす影響の解析</p>	<p>すべて承認</p>

<ul style="list-style-type: none"> 11. 血管内視鏡を用いた冠動脈内プラーク及びステント留置部の評価と予後に関する研究 12. 院外心停止を来した急性心筋梗塞患者の特徴と予後に関する研究 13. アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討 14. 泌尿器癌領域における免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用と予後との関連性の検討 15. 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後ろ向き研究 16. 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 ①CD4 depletion model パラメータの作成 17. 近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後ろ向き観察研究 	
<p>4) 不適合等について 1 件</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	承認
<p>5) 報告</p> <p>24 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 2. 手術可能乳癌における Docetaxel, Carboplatin, Trastuzumab (TcBh 療法) による術前化学療法の第Ⅱ相試験 (KBC-SG1201) 3. ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリン Day1、Day8 投与 3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法による第Ⅱ相試験 4. 腰椎手術後の脊椎硬膜下血腫は非常に希な合併症であるが病態としての発生頻度は決して少なくない：2 例報告とその頻度、リスクファクターに関する調査 5. 3D 画像ソフトウェア (3D-IS) を用いた血管石灰化容積 (VCV) の臨床的意義に関する検討 6. 人工股関節再置換術における脱臼症例の検討 7. 腰椎変性疾患により生じた術前の下垂足のベイジアンネットワークによる予後予測 8. 後方進入腰椎椎体間固定術におけるトランスバース使用が骨癒合経過に及ぼす影響 9. 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究 10. HIV 感染者における高尿酸血症の関連因子に関する検討 11. 慢性疾患患者の行動特性とその心理的背景に関する研究 12. 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 13. ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究 14. 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 15. 日常診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者 (インヒビターの有無を問わない) を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験 16. 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 17. 十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究 18. せん妄早期介入に向けた GNRI を用いた栄養状態と関連性の検討 19. ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討 Long-term Outcomes following Occurrence of Stent Thrombosis (LONG ST Registry) - MULTICENTER RESISTRY - 20. HIV 感染者に発症した原発性肺癌に対する手術の妥当性に関する検討 21. Geriatric Nutritional Risk Index を用いた TAS102 投与継続期間と副作用予測因子の検討 22. バンコマイシンの 2 回目のトラフ値の変動要因に関する調査 	

23. 採血室の開室時間変更による効果の検証
24. 挿管時の開口量に影響を及ぼす因子についての検討

14件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 国際出血性疾患登録(WBDR)
- ・ HIV感染の病期における脳梗塞病型の特徴についての検討
- ・ 血液製剤によりHIV、HCVに重感染した患者の治療の標準化を目指した研究
- ・ BRAFV600E変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/-Bevacizumab療法とDoublet療法の有効性および安全性に関する後方視的検討
- ・ 局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析
- ・ (変更)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の検討～

[修正の上で承認]

- ・ ニボルマブ関連副腎機能低下症とステロイド投与歴の関連性についての検討
- ・ がん化学療法におけるB型肝炎発症予防対策の実施状況調査と実施率向上に向けた薬剤部の介入方法に関する研究
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 心肺停止蘇生後緊急冠動脈造影検査を行った患者の予後調査
- ・ 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究
- ・ 心不全患者へのハートノートに対する看護師の指導の現状調査
- ・ 脂質異常症を有する炎症性腸疾患 (IBD) 患者に対するコレステミドの安全性と有用性：多施設共同前向き観察研究 (OGF2017)

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。
- ・ 職場内で実施する無記名アンケート調査研究におけるIC等の考え方について議論があった。

以上