

2021年3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3月23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、多和昭雄、石川ユキ、掛樋美佐保、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2件</b>			
中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリズマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連	消化器内科	三田 英治	修正の上承認
【修正内容】説明文書・同意文書の修正			
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	修正の上承認
【修正内容】研究計画書の修正			

審議事項	審査結果
<b>2) 実施計画書内容等変更報告について25件</b>	
1. 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 課題名、研究代表者、登録症例数、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、分担者リスト等の更新	3, 8, 13, 17 は修正の上承認 上記以外すべて承認
2. 手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第II 相臨床試験[KBCSG-TR 1315] 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
3. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
4. Luminal B-like (HER2 陰性) または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有効性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究(KBC-SG1402) 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
5. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2 研究期間、分担者、共同研究者等の変更に伴う研究計画書、分担者リストの更新	
6. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
7. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
8. 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 責任者、分担者変更に伴う分担者リストの更新	
9. 疫学調査「口腔がん登録」 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
10. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究	

<p>分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>11. 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 研究期間、共同研究者変更に伴う研究計画書の更新</p> <p>12. 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 責任者、分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>13. 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 使用検体、海外検査機関の追加、遺伝子解析結果の公共データベースへの登録の追記、保管期間、分担者変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの更新</p> <p>14. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明 研究対象者の範囲、分担変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>15. 頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療による運動時の心肺機能が受ける影響についての検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>16. 安静時の酸素消費量に影響する因子の検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>17. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 研究期間、分担者、共同研究機関の変更、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リスト等の更新</p> <p>18. 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書等の更新</p> <p>19. 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 資金源の追加に伴う申請書（研究計画書）、オプトアウト文書の更新</p> <p>20. 多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握 分担者、共同研究機関等の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リスト等の更新</p> <p>21. 抗血栓薬服用患者における <i>cnm</i> 陽性 <i>S. mutans</i> 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究 研究対象者、研究期間、目標症例数、分担者、共同研究機関等の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リスト等の更新</p> <p>22. 胸部 X 線診断能向上を目的とした肺癌手術症例の胸部画像の検討 研究期間、責任者の変更に伴う申請書（研究計画書）、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>23. ストーマと腎機能との関連の検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</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） 個人情報の取扱い、研究実施体制変更等に伴う同意説明文書、研究計画書別冊の更新</p> <p>25. 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索 研究対象者、対象試料の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の更新</p>	
<p><b>3) 継続審査申請について 24 件</b></p> <p>1. 中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験</p> <p>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</p> <p>3. 手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II</p>	<p>すべて承認</p>

<p>相臨床試験[KBCSG-TR 1315]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究</li> <li>5. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」）</li> <li>6. JCOG1017A1「薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験」の附随研究 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究実施計画書 ver 1.0</li> <li>7. 乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第 II 相臨床試験」の付随研究</li> <li>8. 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</li> <li>9. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査</li> <li>10. 腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究（腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築）</li> <li>11. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響</li> <li>12. 次世代シーケンサーを用いた SCRUM-Japan 研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製作方法の検討</li> <li>13. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究</li> <li>14. 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究</li> <li>15. 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</li> <li>16. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明</li> <li>17. 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</li> <li>18. 頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療による運動時の心肺機能が受ける影響についての検討</li> <li>19. 安静時の酸素消費量に影響する因子の検討</li> <li>20. pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討</li> <li>21. 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + 5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査</li> <li>22. 胸部 X 線診断能向上を目的とした肺癌手術症例の胸部画像の検討</li> <li>23. ストーマと腎機能との関連の検討</li> <li>24. 病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのためのデータベース作成と肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査</li> </ol>	
<p><b>4) 報告</b></p> <p>21 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ホルモン陽性 Stage II・III A、閉経後乳癌に対するエキセメスタン 24 週間術前治療の有用性の検討（臨床第 II 相試験）</li> <li>2. 正常圧水頭症患者に由来する脳脊髄液の生化学的特性の解析と正常圧水頭症関連バイオマーカーの探索</li> <li>3. ホルモン感受性の進行乳癌（65 歳以上）における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法（LCX）の第 II 相試験</li> <li>4. 分子標的薬を用いた術前化学療法の試み</li> </ol>	

5. 針生検もしくは吸引型組織生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症例の臨床病理学的前向きコホート研究：多施設共同研究
6. Clinical features of urgent endoscopy for acute nonvariceal upper gastrointestinal bleeding
7. 虚血性腸炎の発症部位別にみた背景疾患と臨床経過の検討
8. 肝硬変を合併した血友病患者に対する内視鏡的食堂胃静脈瘤治療の検討
9. HIV感染者に発症した消化器管カポジ肉腫に対する内視鏡的診断と病理組織診断との検討
10. HIV感染者に認めた食道潰瘍についての検討
11. 当院における大腸ステント留置術の成績
12. アンピシリン/スルバクタムの1日投与量の違いによる臓器障害発現について、肺炎患者を対象とした後方視的調査
13. 脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究
14. 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
15. 脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実施調査
16. 当科における HIV 患者の急性虫垂炎に対する外科的治療の手術適応と治療成績の検討
17. 前立腺癌の最適な放射線治療法選択に関する後方視的検討
18. 当院における他病棟看護師を対象とした各病棟の脳卒中に関連する意識調査
19. 抗 HIV 療法中の免疫再構築症候群による 1 型糖尿病発症に関わる因子についての検討
20. 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
21. 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

22 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究
- ・ 壊疽性胆嚢炎手術例の検討
- ・ (変更)重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究
- ・ 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討
- ・ 虚血性心筋症に対する経皮的冠動脈形成術の実態調査 多施設共同後ろ向き研究
- ・ (変更)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

[修正の上で承認]

- ・ 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究  
Mechanical thrombectomy using large aspiration catheter for acute ischemic stroke REACT AIS Registry
- ・ 睪癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究
- ・ 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討
- ・ 2020年日本透析医学会統計調査
- ・ 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査
- ・ 細径動脈にステントを使用した脳動脈瘤コイル塞栓術の治療成績の検討
- ・ ヒトiPS細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的iPS細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析
- ・ 集中治療室に従事する医師・看護師の脳死下臓器提供における選択肢提示についての現状調査
- ・ 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討
- ・ 種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討
- ・ COVID-19対応が看護師に与える影響についての考察

- ・ 産褥2週間を経過した褥婦が希望する育児指導内容から考察する退院指導内容についての検討
- ・ 光干渉断層撮影によるType 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究  
Intravascular Status following Drug-eluting Stent for Type 1 Myocardial Infraction by  
Serial Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY -  
[保留]
- ・ 炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清LRGの有用性に関する多施設前向き観察研究(OGF  
2016)
- ・ 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -Pipeline Flex フ  
ローダイバーターシステム-
- ・ 大腸ポリープにおける酢酸を用いた内視鏡診断に関する検討

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、徳洲会倫理審査委員会の審査結果について報告があっ  
た。

以上