

2021年4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4月27日（火） 17:10～19:50

出席委員名：金村米博、井上敦介、眞能正幸、池田仁美、小西宏一、是恒之宏、多和昭雄、石川ユキ、村上想、山中京子、松本芳希

<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			
人工知能（AI）を用いた大腸内視鏡検査に関する検討	消化器内科	山本 俊祐	保留
【保留の理由】 研究代表施設の研究計画を確認する必要があるため			

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14件	
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 共同研究者・機関、院内協力者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、アセント文書、分担者リストの更新	1, 2, 3 は修正の上承認 上記以外すべて承認
2. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 付随研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
3. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 付随研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
4. 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
5. 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1104) 責任者、分担者変更に伴う分担者リストの更新	
6. 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) 責任者、分担者変更に伴う同意説明文書、分担者リストの更新	
7. 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 責任者、分担者変更に伴う分担者リストの更新	
8. HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
9. 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討 実施予定例数、研究対象者の範囲、情報の保管場所、分担者変更に伴う研究計画書(申請書)、オプトアウト文書、分担者リストの更新	
10. 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 責任者、分担者変更に伴う同意説明文書、分担者リストの更新	
11. 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 責任者、分担者変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの更新	

<p>12. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究 厚労科研の研究班名、代表者変更に伴う研究計画書、同意説明文書の更新</p> <p>13. 骨盤内臓全摘術後の骨盤内充填に関する検討 責任者、分担者変更に伴う研究計画書（申請書）、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>14. TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験 研究代表者の所属変更、試料・データの2次利用に関する取扱い、協力施設変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の更新</p>	
<p>3) 継続審査申請について 20 件</p> <p>1. 血液凝固異常症全国調査</p> <p>2. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 付随研究</p> <p>3. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 付随研究</p> <p>4. 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験</p> <p>5. 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討</p> <p>6. 多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究</p> <p>7. 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)</p> <p>8. ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価</p> <p>9. HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験</p> <p>10. 子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化</p> <p>11. 疫学調査「口腔がん登録」</p> <p>12. 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討</p> <p>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前向き観察研究</p> <p>14. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築</p> <p>15. 人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究</p> <p>16. 直腸癌再発手術における腹腔鏡下側方リンパ節郭清の治療成績の検討</p> <p>17. 病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～</p> <p>18. 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>19. 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査</p> <p>20. 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</p>	<p>すべて承認</p>
<p>4) 報告</p> <p>1 件の結果公表報告があった。</p> <p>1. トラスト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>28 件の終了報告があった。</p> <p>1. 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験</p>	

2. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験
3. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験
4. 局所進行胃癌に対する術前化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験：S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel、2 コース vs 4 コース「COMPASS-D 試験」附随研究：治療効果/予後を予測するバイオマーカー探索
5. 6 年目以上看護師の主体的な学習継続への取り組みと今後の課題
6. 傍大動脈リンパ節転移陽性膝癌切除例の検討
7. アウトブレイクが医療機関に及ぼすコストに関する研究
8. HIV 感染者の高次脳機能と脳画像の経過の検討
9. 終末期がん患者のせん妄に対するアセナピン舌下錠の使用調査
10. 人工膝関節全置換における膝伸展時と屈曲時での骨ギャップとトライアルギャップと臨床成績との検討
11. 非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査
12. 大阪の新規診断 HIV 感染者における HIV 流行株に関する検討
13. 胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6 ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査：多施設共同後ろ向き観察研究
14. 「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)」 (多施設共同研究)
15. 当院で経験した肝膿瘍 104 症例の検討
16. 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究
17. 腹腔洗浄細胞診陽性胃癌の予後の検討
18. 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究
19. 退院前訪問・退院後訪問で看護師に期待すること
20. HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査
21. 難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究
22. Antimicrobial Stewardship Team (AST) 担当薬剤師の業務範囲拡大が広域抗菌薬(メロペネム、タゾバクタム/ピペラシリン)の AUD、DOT に与える影響に関する研究
23. 遺族健診受診支援事業に関する調査
24. 当院における脳梗塞患者の早期受診に影響を与えた因子の現状調査
25. 当院でのアナフィラキシーに対するアドレナリン使用の現状と対策に関する研究
26. オキシコドンの忍容性に及ぼすポリファーマシーの影響についての多施設共同後方視的観察研究
27. 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
28. 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

19 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 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
- ・ COVID-19肺炎の胸部画像の検討
- ・ 「切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験」に附随するバイオマーカー探索研究
- ・ 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン

ン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究

- ・（変更）人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響
- ・（変更）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
- ・（変更）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
- ・（変更）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
- ・（変更）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）
- ・ 院外心停止で救急搬送された急性心筋梗塞症例に関する観察研究
- ・ 第26回川崎病全国調査
- ・（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
- ・（変更）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

[修正の上で承認]

- ・ 乳癌における術前薬物療法の病理学的効果判定についての当院の現状
- ・ JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究
- ・ プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
- ・（変更）心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対する薬物療法の検討
- ・ 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)
- ・ ステン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 -

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。

以上