

2021年5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5月25日（火） 16:10～17:37

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、鈴木美香、山中京子、松本芳希

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p>1) 重篤な有害事象に関する報告について1件</p> <p>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</p>	承認
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について34件</p> <p>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 院外共同研究者・機関追加に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、アセント文書の更新</p> <p>2. 全国胆道癌登録 責任者変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>3. 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04) 責任者変更に伴う同意説明文書、分担者リストの更新</p> <p>4. 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 責任者変更、倫理指針改正、記載整備等に伴う研究計画書、分担者リストの更新</p> <p>5. 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） 責任者変更、分担者追加に伴うオプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>6. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry 共同研究者・機関、院内分担者変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、分担者リスト等の更新</p> <p>7. 直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>8. 膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討 責任者変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>9. 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 分担者変更に伴う研究計画書、分担者リストの更新</p> <p>10. 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 院外共同研究者・機関変更、記載整備等に伴う研究計画書の更新</p> <p>11. 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>12. 特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病地域医療連携システムの制度設計 院外共同研究者、院内分担者変更に伴う研究計画書、分担者リストの更新</p> <p>13. 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</p>	33は修正の上承認 上記以外はすべて承認

<p>ランダム化比較試験</p> <p>目標症例数の変更、参加施設追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の更新</p> <p>14. 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 協力者追加に伴う分担者リストの更新</p> <p>15. 切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 責任者変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>16. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>17. 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 責任者変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>18. 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・協力者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>19. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>20. 超音波検査結果と心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>21. 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) 期間延長、目標症例数追加、院外共同研究者・機関変更等に伴う同意説明文書、研究計画書別紙の更新</p> <p>22. 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 目標症例数の変更、研究対象者変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の更新</p> <p>23. 日本人の成人 HIV-1 感染症患者にビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性、安全性、アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同、非介入、コホート研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>24. 『Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-Phase II 試験-』の追跡調査 (観察研究) 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>25. MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究 責任者変更に伴う同意説明文書、分担者リストの更新</p> <p>26. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索- 期間延長、分担者変更、研究費用の詳細記載等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>27. 小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較: SURF trial 付随研究 責任者変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>28. 潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究 期間延長、分担者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの更新</p>	
---	--

<p>29. 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>30. 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更新</p> <p>31. 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 期間延長に伴う承認申請書（研究計画書）、オプトアウト文書の更新</p> <p>32. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>33. 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 登録期間延長、観察期間短縮に伴う研究計画書、同意説明文書の更新</p> <p>34. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p>	
<p>3) 継続審査申請について 16 件</p> <p>1. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>2. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</p> <p>3. 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</p> <p>4. 地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究：(2) 年齢と予後の関連についての検討</p> <p>5. 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</p> <p>6. 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験</p> <p>7. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討</p> <p>8. 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究</p> <p>9. 特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病地域医療連携システムの制度設計</p> <p>10. 核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究</p> <p>11. ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討</p> <p>12. 非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討</p> <p>13. 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</p> <p>14. 超音波検査結果と心腎機能との関連の検討</p> <p>15. 日本人の成人 HIV-1 感染症患者にビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド（B/F/TAF）を投与した場合の有効性、安全性、アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同、非介入、コホート研究</p> <p>16. 『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）</p>	<p>10, 11, 12 は修正の上承認 上記以外はすべて承認</p>
<p>4) 報告</p> <p>9 件の終了報告があった。</p> <p>1. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験</p>	

2. 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
3. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明
4. HIV 感染症患者における抗レトロウイルス療法に関する意思決定とアドヒアランスに関する研究
5. 悪性神経膠腫の長期生存者の経時的画像変化
6. 当院における急性肝不全、遅発性肝不全、および Acute-On-Chronic-Liver Failure の臨床的特徴の検討
7. 二次救急診療における診療看護師と初期研修医師との再受診率、正診率の比較検討
8. 切除不能膵癌に対する conversion surgery の臨床的意義に関する研究
9. HIV 診療ブロック拠点病院における HIV 感染症治療薬の処方動向調査研究

1 1 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性と安全性に関する検討
- ・ ペメトレキセド療法による腎機能障害に関する研究
- ・ (変更) 呼吸器細胞診報告様式に関する研究
- ・ (変更) Stage IV胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験におけるサブグループ解析
- ・ (変更) Stage IV胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究

[修正の上で承認]

- ・ 泌尿器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連有害事象出現に対する腎機能の影響に関する検討
- ・ 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対するトラスツズマブ・デルクステカン療法における悪心・嘔吐の発現状況と制吐療法についての検討
- ・ FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 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

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の審査結果について報告があった。

以上