

2021年6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6月22日（火） 16:10～19:35

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、松本芳希

※眞能委員は下記3)の継続審査申請まで出席

<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			
切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study)	下部消化管外科	加藤 健志	修正の上承認
【修正内容】説明文書・同意書等の修正			

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16件	
1. 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 分担者変更に伴う分担者リストの更新	7は修正の上承認 上記以外はすべて承認
2. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
3. 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) 期間延長、監査の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の更新	
4. 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
5. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
6. フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
7. フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査 IC 手続き等の変更、院外共同研究者の変更・期間延長、モニタリング・監査の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書等の更新	
8. 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
9. 日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay: WTP)として検証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	
10. 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 分担者、協力者変更に伴う分担者リストの更新	

<p>11. 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 資金源追加に伴う臨床研究承認申請書（研究計画書）、オプトアウト文書の更新</p> <p>12. 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>13. pStageⅢ大腸癌の治療成績の検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>14. Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan) 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>15. 動脈瘤頸部再建機器 pulserider 併用 MICRUSFRAME 及び GALAXY コイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の“実臨床”データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>16. COVID-19 肺炎の胸部画像の検討 分担者変更、責任者の職名変更等に伴う臨床研究承認申請書（研究計画書）、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p>	
<p>3) 継続審査申請について 25 件</p> <p>1. 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究</p> <p>2. 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験</p> <p>3. 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</p> <p>4. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study</p> <p>5. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</p> <p>6. 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討</p> <p>7. 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</p> <p>8. 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI</p> <p>9. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討</p> <p>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）</p> <p>11. 上部消化管悪性疾患患者にたいする術前栄養・運動療法導入が周術期アウトカムに及ぼす効果の調査研究－パイロット研究－</p> <p>12. フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査</p> <p>13. 舌癌高線量率組織内照射における病期別治療成績と線量-体積評価：TNM 悪性腫瘍の分類 第 7 版と第 8 版の比較</p> <p>14. 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の検討</p> <p>15. 非代償期 C 型肝炎硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果</p> <p>16. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</p> <p>17. 重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究</p> <p>18. 日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay: WTP)として検証する前向き観察研究</p> <p>19. 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同</p>	<p>すべて承認</p>

<p>観察研究</p> <p>20. がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究</p> <p>21. 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</p> <p>22. 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究</p> <p>23. pStageIII大腸癌の治療成績の検討</p> <p>24. 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査</p> <p>25. C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討</p>	
<p>4) 報告</p> <p>5件の終了報告があった。</p> <p>1. 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</p> <p>2. 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</p> <p>3. 壮年期の閉塞隅角眼での前房深度減少速度</p> <p>4. 術前化学療法を施行したホルモン陽性HER2陰性乳癌の予後予測におけるCPS+EG staging systemの有用性の検証 Usefulness of CPS + EG staging system in Hormone positive Her2 negative Neoadjuvant Chemotherapy cases</p> <p>5. 緑内障における中心視野障害の検討</p> <p>16件の迅速審査について報告があった。</p> <p>[承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究 ・ (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~ ・ ホルモン受容体陽性・HER2陰性乳癌かつT1a/b症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討 ・ 当院におけるICUダイアリーの導入による有用性についての検討 ・ (変更)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 ・ 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 <p>[修正の上で承認]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析 ・ 播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膀胱炎に対するトロンボモデュリンアルファの有効性 ・ 婦人科がん術後患者のニーズを反映したリンパ浮腫予防やケアについての考察 ・ トランスディシプリナリーを意識した救急認定ソーシャルワーカー(ESW)介入モデルの構築の有用性の検討 ・ 75歳以上のHIV陽性者の生活状況とサービス利用状況に関する後ろ向き観察研究 ・ 当院ICUにおけるせん妄アセスメントスケール(ICDSC)の現状調査と有用性についての検討 ・ 動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査 ・ 切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究 ・ HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する, 後ろ向き, 多施設共同, 観察研究 ・ Clinical experience in elderly patients with BRAFV600E mutated metastatic colorectal 	

cancer BRAF遺伝子変異を有する高齢者切除不能大腸癌の治療効果についての検討

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、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。
- ・ 受託研究等取扱規程、受託研究審査委員会細則の改定、倫理指針対象研究取扱規程、受託研究取扱細則補遺（治験関連文書の電磁化に関する細則）の策定等について報告があった。
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について報告があった。

以上