

2021年7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7月27日（火） 16:10～20:10

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、松本芳希 ※眞能委員は下記1)新規申請審査のみ出席

<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3件			
人工知能（AI）を用いた大腸内視鏡検査に関する検討 【修正内容】研究計画書、説明文書・同意書の修正	消化器内科	山本 俊祐	修正の上承認
大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験 【修正内容】説明文書・同意書の修正	上部消化管外科	竹野 淳	修正の上承認
cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 【修正内容】説明文書・同意書の修正	上部消化管外科	竹野 淳	修正の上承認

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25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 院外共同研究者、所属機関の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	3、21は修正の上承認 上記以外はすべて承認
2. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
3. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 期間延長、資金源追加、責任者変更、モニタリング追記等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リスト、アンケートの更新	
4. 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
5. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 責任者・分担者変更に伴う分担者リスト、オプトアウト文書の更新	
6. 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－ 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	
7. 進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
8. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 研究対象者範囲更新に伴うオプトアウト文書の更新	
9. 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 期間延長、保険加入、院外共同研究者、分担者の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リ	

<p>スト等の更新</p> <p>10. 非代償期 C 型肝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 オプトアウト対応追加、院外共同研究者変更に伴う研究計画書の更新、オプトアウト文書の追加</p> <p>11. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>12. 当院における直腸 NET に対する治療についての検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>13. HIV 感染者における HPV 感染による肛門管病変の検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>14. 補助循環システムの改良・評価、および迅速なセットアップが可能な体外循環システムに関する基礎研究 分担者変更に伴う研究計画書、分担者リストの更新</p> <p>15. 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究（C”-Study） 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>16. 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究－SAVIOR-L－ 分担者・協力者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>17. NHO 近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査 分担者変更、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>18. 新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過および治療法についての後方視的観察研究 期間延長、予定例数の追加、研究対象者の変更、分担者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>19. 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>20. JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較Ⅲ相試験」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 分担者変更、予定登録数の変更、研究事務局の変更、記載整備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>21. 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 院外共同研究者の変更、資金源の追加、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書、症例報告書の更新</p> <p>22. 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 研究責任者の変更、研究事務局の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p> <p>23. 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討 研究期間に関する追記に伴う同意説明文書の更新</p> <p>24. 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 協力者追加に伴う分担者リストの更新</p> <p>25. 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 院外共同研究者の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の更新</p>	
---	--

<p>3) 継続審査申請について 26 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 3. 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 4. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 5. センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究 6. 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 7. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 8. 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究 9. 日本インターベンショナルナラジオリジ学会における、症例登録データベース事業 10. がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究 11. 進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 12. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 13. 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究 14. 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ランダム化比較試験 15. 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究- 16. 切除不能肝細胞癌への肝動注化学療法と分子標的治療薬における治療成績の比較検討 17. 当院における直腸 NET に対する治療についての検討 18. HIV 感染者における HPV 感染による肛門管病変の検討 19. 補助循環システムの改良・評価、および迅速なセットアップが可能な体外循環システムに関する基礎研究 20. 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C” - Study) 21. 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究－SAVIOR-L－ 22. ヒト FFPE 標本からの自動核酸抽出技術の開発 23. 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) 24. 新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過および治療法についての後方視的観察研究 25. 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究 26. JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の随伴研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 	<p>すべて承認</p>
<p>4) 報告</p> <p>6 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胃切除後の糖尿病コントロールについての検討 2. 術後創離開に対する、局所陰圧閉鎖療法時の創治療に関する因子の検討 3. 高齢者切除不能胃癌症例に対する化学療法に関する後方視的解析 4. 当科における T4b 結腸癌の治療成績の検討 	

5. 高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討
6. 低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究

12件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
- ・ JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究
- ・ 大阪医療センターにおけるアバカビル/ラミブジン配合剤後発医薬品の使用状況についての調査
- ・ (変更)肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討
- ・ リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 Study for Establishment of Effective Screening and Diagnosis for Lynch syndrome
- ・ 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)

[修正の上で承認]

- ・ 遺伝情報を用いたRWE (Real-World Evidence) と遺伝性腫瘍診療体制の構築
- ・ 黄色ブドウ球菌菌血症に対するバンドルを用いたAntimicrobial Stewardship Team(AST)専任薬剤師の介入が適正治療に及ぼす効果
- ・ 急性期病院における看護師を中心とした入退院支援の有用性
- ・ 新型コロナウイルス感染症がHIV陽性者に及ぼす心理的影響に関する研究
- ・ 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」

[継続審査]

- ・ 3D-TSE系シーケンス VISTA法を使用した下肢血管描出能の検討

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。

以上