

2021年8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8月24日（火） 16:10～19:05

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 ※小西委員は下記1)新規申請審査のみ欠席

<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			
持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割り付け試験-	循環器内科	井上 耕一	修正の上承認
【修正内容】研究計画書、モニタリングの実施に関する手順書、説明文書・同意書の修正			

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14件	
1. 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 期間延長、有害事象追記、研究者変更等に伴う研究計画書、分担者リストの更新	13は修正の上承認、その他すべて承認
2. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討 期間延長、分担者変更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	
3. 80歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術（PLIF）の臨床成績の調査 期間延長、分担者変更に伴う研究計画書（承認申請書）、オプトアウト文書、分担者リストの更新	
4. JCOG1001「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Ⅲ相試験」の付随研究（深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究） 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
5. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）付随研究－生存観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
6. 切除不能進行・再発胃癌を対象としたNivolumabの治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
7. 後方侵入腰椎椎体間固定術（PLIF）の骨移植の違いによる骨癒合率の比較研究 期間延長、分担者変更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	
8. 抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 研究者等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	
9. 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業 分担者変更に伴う分担者リストの更新	
10. 多能性幹細胞に由来する神経前駆細胞および神経分化細胞を用いたインビトロ薬剤評価手法の開発 期間延長に伴う研究計画書の更新	
11. C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討 研究者変更、期間延長、研究資金源追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の更新	
12. 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	

<p>ろ向き研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>13. 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討 資金源の追加に伴う研究計画書、同意説明文書の更新</p> <p>14. 慢性心不全患者の再入院予防のための退院支援介入および退院調整に関する研究 研究課題名の変更、分担者追加に伴う研究計画書（承認申請書）、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p>	
<p>3) 実施状況報告申請について 18 件</p> <p>1. 80 歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術（PLIF）の臨床成績の調査</p> <p>2. JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究（深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究）</p> <p>3. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）付随研究－生存観察研究</p> <p>4. 切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究</p> <p>5. 体組成に及ぼす因子の検討</p> <p>6. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>7. 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>8. 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究</p> <p>9. 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業</p> <p>10. 肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究</p> <p>11. 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</p> <p>12. 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</p> <p>13. 肝細胞癌への分子標的治療における血清アポトーシス・マーカーを用いた早期治療効果予測に関する検討</p> <p>14. 非加熱血液凝固因子製剤などによる HIV・HCV 重複感染血友病者の予後に影響するバイオマーカーの探索</p> <p>15. 乳癌診療情報を用いた RWE (Real-world Evidence)の構築</p> <p>16. 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-</p> <p>17. B 型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明</p> <p>18. Stage IV 胃癌における Conversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究</p>	<p>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. 80 歳以上の高齢者に対する胃癌術後補助化学療法についての検討</p> <p>2. 腹腔鏡（補助）下胃切除術における直視下再建と体腔内再建での術後疼痛の検討</p> <p>3. 胸部単純 X 線撮影のポジショニング評価</p> <p>4. マイクロアレイを用いた乳癌術前化学療法後 pCR 予測モデルの構築</p> <p>5. IOL 強膜内固定 当院での工夫 ～27G 硝子体撮子法～</p> <p>6. 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較</p>	

第Ⅱ/Ⅲ相試験

7. 一過性全健忘の画像的特徴と臨床症状に関する多施設共同後ろ向き観察研究
8. Gli3 を発現した髄芽腫の神経細胞への分化を促進する key molecule の検討
9. 日本小児整形外科学会 登録調査研究

19件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 経口第3世代セファロスポリン系抗菌薬処方量に関する検討〜クリニカルパス見直しによる影響〜
- ・ 慢性心不全患者の再入院予防のための退院支援介入および退院調整に関する研究
- ・ 当院におけるドラビリンの使用状況に関する調査
- ・ 内頸動脈-前脈絡叢動脈分岐部脳動脈瘤の当院における治療成績
- ・ 後方循環脳動脈瘤に対するFlow Diverter治療の中期的治療成績
- ・ 重症頭部外傷における硬膜動静脈瘻の発生率と危険因子の検討
- ・ 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

[継続審査]

- ・ 成人水頭症に対するシャント手術におけるシャント閉塞の危険因子の検討
- ・ 脳動脈瘤コイル塞栓術後の再発瘤に対する治療成績の検討
- ・ 当院における中大脳動脈瘤に対する血管内治療の成績
- ・ 大腸がんにおけるラムシルマブによる体液貯留の発現状況とリスク因子の検索
- ・ Fascia bow traction method for the treatment of unilateral paralysis of the marginal mandibular nerve after mandibulectomy for oral mucosal cancer (口腔内癌への下顎骨切除後に生じた片側性顔面神経下顎縁枝麻痺に対する筋膜移植術の工夫 (Fascia bow traction method))
- ・ 大阪医療センター救命救急センターにおける、自殺未遂者の背景調査
- ・ がんの既往歴が急性心筋梗塞患者における心血管系イベントの発生に与える影響に関する観察研究
- ・ 当院の病棟看護師の眼科患者への点眼指導方法の実態についての研究
- ・ 当院における破裂脳動脈瘤に対する意図した二期的治療についての検討
- ・ 前脈絡叢動脈温存のためのLVIS bulging technique
- ・ 胃腫瘍にたいするunderwater endoscopic mucosal resection (EMR) の治療成績についての検討
- ・ コロナ禍での救命センターにおけるソーシャルワークニーズの検討

その他

- ・ 実施状況報告申請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