

2021年9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9月28日（火） 16:05～19:05

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、鈴木美香、山中京子、松本芳希 ※眞能委員は下記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
<b>1) 新規申請審査について1件</b>			
血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究	血友病科	矢田 弘史	継続審査
【継続審査の理由】研究計画書・オプトアウト文書等の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
<p><b>2) 実施計画書内容等変更報告について18件</b></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、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</p> <p>2. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 登録期間延長、記載整備、分担者変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>3. 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>4. 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 期間延長、対象者の範囲拡大、共同研究者変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>5. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究 資金源（寄付金）の追加、記載整備に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>6. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>7. 心臓 CT および心エコー図法を用いた心血管疾患における石炭化評価と冠動脈疾患リスク層別化に関する研究 期間延長、資金源（寄付金）の追加、分担者変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>8. 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>9. HER2 発現胆道癌スクリーニング研究（HERB preSCR） 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>10. 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 期間延長、目標症例数の追加、分担者変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>11. 血管内視鏡を用いた冠動脈内プラーク及びステント留置部の評価と予後に関する研究 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>12. 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</p>	すべて承認

<p>設共同, 非介入, コホート研究 研究スケジュールの変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>13. メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>14. 大腸癌肝転移における後方視的予後解析 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>15. 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート 2- 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>16. 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 有害事象定義の更新等に伴う研究計画書の変更</p> <p>17. 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 共同研究者変更、施設追加等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>18. 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 期間延長、症例数追加、対象者の範囲拡大に伴う研究計画書（申請書）、オプトアウト文書の変更</p>	
<p><b>3) 実施状況報告について 31 件</b></p> <p>1. 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</p> <p>2. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>3. 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>4. 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</p> <p>5. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究</p> <p>6. 心臓 CT および心エコー図法を用いた心血管疾患における石炭化評価と冠動脈疾患リスク層別化に関する研究</p> <p>7. B 型慢性肝疾患への核酸アナログ長期投与に伴う薬剤性腎機能障害の検討</p> <p>8. 日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-</p> <p>9. レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の向上に資する研究</p> <p>10. 後方侵入腰椎体間固定術（PLIF）の骨移植の違いによる骨癒合率の比較研究</p> <p>11. 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</p> <p>12. HER2 発現胆道癌スクリーニング研究（HERB preSCR）</p> <p>13. 大阪がん診療実態調査</p> <p>14. B 型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果</p> <p>15. B 型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有用性についての検討</p> <p>16. 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究</p> <p>17. 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討—多施設共同研究—</p> <p>18. 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</p> <p>19. 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究</p> <p>20. 肝細胞癌への分子標的治療における造影超音波を用いた早期治療効果予測に関する検討</p>	<p>14 は修正の上承認、他はすべて承認</p>

<p>21. 血管内視鏡を用いた冠動脈内プラーク及びステント留置部の評価と予後に関する研究</p> <p>22. 院外心停止を来した急性心筋梗塞患者の特徴と予後に関する研究</p> <p>23. 腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験</p> <p>24. 血友病保因者の実態調査</p> <p>25. がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究</p> <p>26. 下肢関節疾患患者の臨床画像を用いたコンピュータ支援診断・治療システムの開発と評価</p> <p>27. 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築</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</p> <p>29. メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討</p> <p>30. 大腸癌肝転移における後方視的予後解析</p> <p>31. 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート 2-</p>	
<p><b>4) 報告</b></p> <p>13件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 耳漏細菌叢のメタゲノム解析に関する研究</li> <li>2. PWA サポートチームの活動における心理社会的問題への介入の検討</li> <li>3. HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究</li> <li>4. 当院における心不全患者の在院日数長期化の要因に関する検討</li> <li>5. 心不全における栄養状態と運動能力が予後に与える影響に関する研究</li> <li>6. A型急性肝炎に対する後方視的検討</li> <li>7. 血液検査によるクレアチニンとシスタチンCによる尿中クレアチニン排泄量の検討</li> <li>8. 鼓室形成術Ⅳ型を施行した耳小骨奇形例の検討</li> <li>9. 婦人科癌の手術時の麻酔法が予後に与える影響の検討</li> <li>10. 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査</li> <li>11. Japan Trevo Registry</li> <li>12. 日本人のテノホビルアラフェナミド服用における推定糸球体ろ過量低下症例についての検討</li> <li>13. 外国人患者の退院支援において必要な情報収集についての考察</li> </ol> <p>18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"> <li>・ 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) )</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 脳動脈瘤コイル塞栓術後再発瘤に対する治療成績の検討</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 急性期脳梗塞患者の脳血栓回収療法を目的とした転院搬送の調査</li> <li>・ 鼻副鼻腔疾患における骨代謝と疾患重症度の関連性についての検討</li> <li>・ 「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～肝臓病</li> </ul>	

患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～ より良い毎日のために

- ・ 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 付随研究
- ・ 胃原発NEC切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究

[継続審査]

- ・ 肛門疾患の治療成績の検討
- ・ PD-L1陽性の手術不能又は再発トリプルネガティブ乳癌におけるアテゾリズマブ・ナブパクリタキセル療法の有害事象の実態調査
- ・ 悪性腫瘍による尿管閉塞に対する金属製尿管ステントの治療成績の検討
- ・ ドルテグラビル・ラミブジン配合錠の安全性・有効性・臨床検査値の推移に関する検討

[修正の上承認]

- ・ WJOG14520G 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対する トリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバシズマブ (BEV) の 有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

その他

- ・ 実施状況報告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。
- ・ 外部機関に設置された審査委員会の審査結果について報告があった。

以上