

2021年10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10月26日（火） 16:10～16:53

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

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p><b>1) 実施計画書内容等変更報告について15件</b></p> <p>1. JCOG バイオバンクプロジェクト 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>2. 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 研究事務局担当者、院外共同研究者変更等に伴う研究計画書・別紙の更新</p> <p>3. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>4. 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 期間延長、個人情報管理者変更、共同研究機関名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>5. 化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>6. Biomarker Study to Identify Subjects with 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) 検体送付の記載追加、当院の予定症例数の変更に伴う同意説明文書の更新</p> <p>7. 大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化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</p> <p>8. 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 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>9. 血友病保因者の実態調査 情報更新、協力者変更に伴う同意説明文書、分担者リストの更新</p> <p>10. 重症頭部外傷に伴う硬膜動静脈瘻の経過とリスクファクターに関する検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>11. 局所再発大腸癌手術の治療成績の検討 分担者変更に伴う分担者リストの更新</p> <p>12. 直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究 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</p> <p>13. 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 被験機器の名称修正、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の更新</p>	<p>9は修正の上承認、他はすべて承認</p>

<p>14. 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、所属の変更に伴う研究計画書別紙、オプトアウト文書の更新</p> <p>15. 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 責任者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、分担者リストの更新</p>	
<p><b>2) 実施状況報告について 13 件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. JCOG バイオバンクプロジェクト</li> <li>2. 直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究</li> <li>3. 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析</li> <li>4. 呼吸器細胞診報告様式に関する研究</li> <li>5. HBV・HIV 共感染者に対する後方視的検討</li> <li>6. A 型肝炎罹患者の病態に関する解析</li> <li>7. 化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討</li> <li>8. 大腸ポリプ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験</li> <li>9. 重症頭部外傷に伴う硬膜動静脈瘻の経過とリスクファクターに関する検討</li> <li>10. 局所再発大腸癌手術の治療成績の検討</li> <li>11. 肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究</li> <li>12. 肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究</li> <li>13. 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF-<math>\alpha</math> 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討</li> </ol>	すべて承認
<p><b>3) 報告</b></p> <p>2 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中性脂肪蓄積型動脈硬化の冠動脈 CT の人工知能診断</li> <li>2. 外減圧術を施行された頭部外傷患者の予後に関わる因子の検討</li> </ol> <p>2 4 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>・ 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</li> <li>・ 肛門疾患の治療成績の検討</li> <li>・ 肝胆膵領域疾患症例における治療成績の検討</li> <li>・ 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</li> <li>・ (変更)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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ HIV感染症患者に合併する耳下腺疾患についての検討</li> <li>・ 脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究</li> <li>・ ヒト着床部および胎盤におけるversicanとその関連因子の分布の解析</li> <li>・ (変更)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</li> </ul> <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象と治療効果の関係性に関する後ろ向き調査研究</li> <li>・ 二次救急診療におけるNPの臨床推論能力の検証～NPの推論病名と最終診断名との一致率の観点から～</li> <li>・ 「SCU教育プログラム」導入についての研究</li> </ul>	

- ・ 当院に通院するHIV陽性者の大規模災害に対する備えの現状と課題の検討
- ・ 内視鏡室における看護師と医師との連携に関する検討 ～内視鏡室と病棟を兼任する当院の場合～
- ・ 病院前でショックを評価する新たな指標、脳筋組織酸素飽和度 (rsO2) 較差の検討
- ・ “新型コロナウイルス感染症がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響：がん登録を基盤とした調査 A cancer registry-based study on the impact of COVID-19 on cancer care in Osaka (CanReCO)”

[修正の上承認]

- ・ 肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性 (MSI) に関する調査研究 (KHB01903-1-2)
- ・ 実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討 (2020年度 日本膵臓学会プロジェクト研究)
- ・ 脊髄髄膜瘤の治療と予後に関する後方視的検討
- ・ 子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究
- ・ 血液疾患患者生体試料の保存
- ・ 70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究

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