

2021年11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11月16日（火） 16:07～17:20

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

＜審議事項および審査結果＞

審議事項	審査結果
1) 実施計画書内容等変更報告について30件 1. 全国骨・軟部腫瘍登録 分担者変更に伴う分担者リストの変更 2. 全国胆道癌登録 責任者変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの変更 3. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 期間延長、分担者の職名変更に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更 4. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial 分担者変更に伴う分担者リストの変更 5. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial 資金提供企業の社名変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 6. 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 資金提供企業の社名変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 7. 電解水透析がもたらす影響の検討 期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 8. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討 分担者変更に伴う分担者リストの変更 9. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討 期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 10. 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-CRC 分担者変更に伴う分担者リストの変更 11. 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC 分担者変更に伴う分担者リストの変更 12. 心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 13. 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－	17 は修正の上承認、他はすべて承認

期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 14. 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 資金提供企業の社名変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 15. 慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 16. 膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討 責任者変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの変更 17. ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究 目標症例数、検体測定機関、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 18. 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 期間延長、副次エンドポイントの追加、参加施設の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 19. 大腸切除術における発光尿管カテーテル (IRIS) を用いた尿管ナビゲーションシステムの検討 分担者変更に伴う分担者リストの変更 20. ヒトヘルペスウイルス 8 型由来インターロイキン 6 が HIV 感染者の病態に及ぼす影響に関する研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 21. コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討 対象者の範囲拡大、予定症例数追加に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 22. 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) 協力者変更に伴う分担者リストの変更 23. 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 24. 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 分担者変更に伴う分担者リストの変更 25. 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA 研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 26. エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018) 責任者変更、参加施設追加に伴う同意説明文書、分担者リストの変更 27. 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 検体の二次利用に関する追記、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 28. 炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究 (OGF 2016) 院外共同研究者の変更、症例登録票の詳細追記等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 29. 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討 研究資金源の追加に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書の変更 30. 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 対象者の範囲拡大、分担者変更に伴う研究計画書、説明文書、分担者リストの変更	
2) 実施状況報告について 28 件 1. 全国骨・軟部腫瘍登録 2. 全国胆道癌登録	すべて承認

3. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial 4. 電解水透析がもたらす影響の検討 5. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ 6. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討 7. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry 8. 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-CRC 9. 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC 10. 心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究 11. 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 12. 慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究 13. 肺癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討 14. 日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究 15. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 16. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 17. 大腸切除術における発光尿管カテーテル(IRIS)を用いた尿管ナビゲーションシステムの検討 18. 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 19. C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 20. ヒトヘルペスウイルス 8 型由来インターロイキン 6 が HIV 感染者の病態に及ぼす影響に関する研究 21. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討 22. Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 23. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 24. コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討 25. 初回治療としてインテグラーゼ阻害剤を使用した患者の血清尿酸値の上昇に関する要因についての検討 26. 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 27. 当院における抗 HIV 療法施行中患者のポリファーマシーに関する調査 28. 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA 研究	
3) 報告 1 8 件の終了報告があった。 1. 国立大阪医療センターでのドルテグラビル変更例における血清 Cre 変化に関する検討	

2. 当院におけるドルテグラビル中止例に関する検討 3. 前眼部光干渉断層計を用いた繊維柱帯切除術後眼の角膜前後面形状解析 4. 繊維柱帯切除術の担当医別術後成績の比較 5. HIV に感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査 6. 薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討 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 8. トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (Extension study The Extension study : Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients) 9. 肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究 10. 膵がん患者における GEM+nab-PTX 療法に対するグラニセトロンとパロノセトロンの制吐効果の比較 11. 便中カルプロテクチンを用いた潰瘍性大腸炎の評価 12. 切除可能大腸癌転移性肝腫瘍に対する術前化学療法の治療成績の検討 13. 腹部食道扁平上皮癌に対する治療戦略-術前化学療法の主腫瘍径縮小率からの検討 14. 当院の Bictegravir の使用例の検討 15. 当院において術前に大腸ステント留置を行った閉塞性大腸癌症例の検討 16. HIV 感染症患者におけるシスタチン C とクレアチニンを用いた腎機能評価の検討 17. 突発性難聴に対する鼓室内ステロイド投与療法の有用性についての検討 18. 泌尿器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連有害事象出現に対する腎機能の影響に関する検討 8 件の迅速審査について報告があった。 [承認] ・ 前脈絡叢動脈温存のための LVIS bulging technique の有用性についての検討 ・ 「SCU 教育プログラム」導入についての研究 ・ 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 ・ 胃癌・食道胃接合部癌に対する噴門側胃切除術の治療成績の検討 ・ 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業 ・ (変更) 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、後向き、多施設共同、観察研究 [継続審査] ・ エイズ診療ブロック拠点病院における抗 HIV 治療薬の処方動向調査研究 [修正の上承認] ・ 我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療開発に関する研究 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	
--	--