

2021年12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12月21日（火） 16:10～17:15

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
1) 実施計画書内容等変更報告について17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ード治療法の開発 記載整備、院外共同研究者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、アセント文書の変更 2. 血液凝固異常症全国調査 分担者変更に伴う分担者リストの変更 3. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 分担者変更に伴う分担者リストの変更 4. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2 分担者変更に伴う分担者リストの変更 5. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査 分担者変更に伴う分担者リストの変更 6. 直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 7. 呼吸器細胞診報告様式に関する研究 参加施設の追加、項目の追加等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 8. 「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 9. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 適格規準の変更、研究者情報の更新等に伴う研究計画書の変更 10. 家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 11. 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 12. 脳神経外科疾患を対象とした遺伝子多型解析に基づくリスクモデルの構築、および分子機構の解明 研究目的の採血追加、分担者変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、アセント文書、分担者リストの変更 13. 胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更 14. 末梢動脈病変患者における下肢血管内治療前後での下肢皮膚温変化の検討 期間延長、UMIN-CTR 情報更新、分担者変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書、モニタリング手順書、分担者リストの変更	12 は修正の上承認、他はすべて承認

15. 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究 責任者変更、参加施設変更等に伴う研究計画書、オプアウト文書、分担者リストの変更 16. 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 記載整備等に伴う研究計画書の変更 17. 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 記載整備等に伴う研究計画書の変更	
2) 実施状況報告について 2 2 件 1. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 2. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 3. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 4. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2 5. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査 6. HCV・HIV 重複感染者に対するインターフェロンフリー治療が肝線維化・肝発癌に与える効果の検討 およびインターフェロンフリー治療における HIV 感染症治療薬との薬物相互作用に関する検討 7. 頭蓋縫合早期癒合症の頭蓋骨延長術後の頭蓋骨過形成病変における遺伝子発現異常に対する探索的研究 8. 直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究 9. 「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究 10. 家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究 11. 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究 12. 糖尿病患者における自己注射製剤の手技再指導方法に関する後ろ向き研究 13. 保存期慢性腎臓病 (CKD) 集団指導導入による患者教育の効果ー血液データ・尿データ等の視点からの分析ー 14. エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究 15. 免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究 16. A 型肝炎ワクチン接種効果に関する後方視的検討 17. 脳神経外科疾患を対象とした遺伝子多型解析に基づくリスクモデルの構築、および分子機構の解明 18. 胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究 19. 口腔癌患者における術後合併症と予後予測に関する検討 20. よりよい意思決定支援に向けて ～終末期患者に対する看護師の困難感の検討～ 21. 急性期病院に入院する認知症患者の退院支援を行う支援者が抱える困難と入院期間延長に影響を与えた要因の検討 22. 末梢動脈病変患者における下肢血管内治療前後での下肢皮膚温変化の検討	すべて承認
3) 報告 5 件の終了報告があった。 1. 難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究 2. 母乳育児希望の意識の強さとエジンバラ産後うつ病自己評価票の点数との関連性に関する研究 3. がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究 4. 閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランによる全身麻酔からの覚醒時間についての検討	

5. 最近5年間に当院で施行した一時的人工肛門閉鎖術症例の検討

28件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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～
- ・ 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～
- ・ 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
- ・ 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)〃
- ・ 心房細動アブレーション治療の標準化のための全例登録調査研究 (19FA1016)
- ・ HIV陽性者の精神科受診およびカウンセリング利用に関する研究
- ・ 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
- ・ HIV患者の腎機能増悪リスクに関する検討
- ・ 未破裂脳動脈瘤に対する脳血管内手術において、術中の血圧上昇は動脈瘤破裂を予測し得るかの検討
- ・ 食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
- ・ (変更)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
- ・ (変更)口腔癌患者における術後合併症と予後予測に関する検討
- ・ (変更)トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
- ・ 肛門管扁平上皮癌における化学放射線療法の治療成績についての検討
- ・ 小腸内視鏡検査におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有効性と安全性の検討
- ・ 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者に飲酒及びカフェインが及ぼす影響の検討
- ・ 全国調査による大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療に関する研究
- ・ (変更)食道がん症例データベース共有化に基づく研究

[継続審査]

- ・ 総合診療科における国立病院機構・診療看護師 (JNP) の入院患者に対する診療管理能力の検証
- ・ 消化器疾患の治療成績の検討

[修正の上承認]

- ・ 血液疾患登録
- ・ エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究: POTENT附随研究
- ・ 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究 (Sources, Treatment, and Outcome in Embolic Stroke Patients with TransEsophageal Echocardiography Study (STEP-TEE Study))
- ・ 抗レトロウイルス療法開始後のHIV感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究: 観察研究
- ・ 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAA0—

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	
--	--