

2022年1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2022年1月18日（火） 16:10～16:41

出席委員名：金村米博、井上敦介、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

※池田委員は2) 実施状況報告より出席

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p>1) 実施計画書内容等変更報告について11件</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 院外研究者の変更、共同研究機関の追加に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書等の変更</p> <p>2. 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第II相臨床試験 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>3. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較） 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>4. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～ 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>5. 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 責任者・分担者の変更、研究資金源の追加、参加施設の変更に伴う同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>6. 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期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書の変更</p> <p>7. 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 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>8. 大腸癌手術の治療成績の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>9. 局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>10. ヒト iPS 細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的 iPS 細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析 院外研究者名の誤記修正、使用試料の追加に伴う研究計画書、別添1、オプトアウト文書の変更</p> <p>11. 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 協力者、選択基準、院外研究者の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リスト等の変更</p>	<p>すべて承認</p>

<p>2) 実施状況報告について 18 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験 2. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討 3. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較） 4. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～ 5. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究 6. 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 7. 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究 8. アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験（ROSE Study） 9. 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 10. 進行・再発胃癌 1 次化学療法としての S-1 plus cisplatin（SP）療法と Capecitabine plus cisplatin（XP）療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] の Individual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究 11. 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索 12. 閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランおよびセボ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 13. 大腸癌手術の治療成績の検討 14. 我が国における再照射の現状実態調査 15. 背景腺に嚢胞を伴う腺癌における経過観察間隔と予後の解析 16. 胆汁漏に対する経乳頭的ドレナージの有用性に関する検討 17. 血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究 18. 局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析 	<p>すべて承認</p>
<p>3) 報告</p> <p>12 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性疾患患者の食事療法における看護師の役割～管理栄養士の認識から～ 2. 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 3. HBV・HIV 共感染者に対する後方視的検討 4. 整形外科入院患者の転倒要因についての検討 5. アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討 6. 食道亜全摘標本における食道壁厚の年次変化とそれに関与する要因についての研究 7. 分子生物学的背景を考慮した当院における切除不能大腸癌の治療戦略 8. がん性疼痛に対し、オキシコドン初期用量にて高度の傾眠に至ったが、ヒドロモルフォンへのスイッチングにより傾眠が改善した症例の病態解析 9. テノン前転糸をレーザー切糸可能に工夫した線維柱帯切除術の術後成績の検討 10. 未破裂脳動脈瘤に対する全身麻酔下脳血管内手術において、術中少量フェンタニル投与が術後早期頭痛に対して有効であるかの検討 11. 線維柱帯切開術：眼内法と眼外法の術後成績の比較についての検討 12. HIV 感染の病期における脳梗塞病型の特徴についての検討 <p>7 件の迅速審査について報告があった。</p>	

[承認]

- ・ 大阪医療センターにおける血友病関連治療薬の処方動向についての研究
- ・ 血液検査及び、随時尿検査による24時間尿中ナトリウム排泄量の予測についての研究
- ・ ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 治療拠点病院におけるHIV眼合併症についての検討
- ・ (変更)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～
- ・ (変更)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

[修正の上承認]

- ・ OCR-netを活用したOCTによる眼画像診断の多施設共同研究
- ・ (変更)地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究：(2) 年齢と予後の関連についての検討

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