

2022年2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2月22日（火） 16:10～18:32

出席委員名：金村米博、井上敦介、眞能正幸、池田仁美、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>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
<b>1) 新規申請について1件</b>			
脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2	脳卒中内科	山上 宏	継続審査
【継続審査の理由】説明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15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、オプトアウト文書等の変更</p> <p>2. エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究 期間延長、院外共同研究者等の変更に伴う研究計画書の変更</p> <p>3. 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 責任者・分担者・協力者の変更に伴う同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>4. 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定 期間延長、分担者の変更に伴う同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>5. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>6. 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 ①CD4 depletion model パラメータの作成 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>7. 潜在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 院外共同研究者の変更、メドトロニック社の役割追記に伴う研究計画書の変更</p> <p>8. 大阪心不全地域連携の会 (Osaka Stops HEart Failure, OSHEF) の心不全地域連携パスの導入例における心不全再入院回避率および回避例・非回避例の特徴 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>9. 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) 収集項目の追加、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>10. BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討 期間延長、対応表に関する追記、院外研究者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書等の変更</p> <p>11. 壊疽性胆嚢炎手術例の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>12. 乳癌における術前薬物療法の病理学的効果判定についての当院の現状</p>	すべて承認

<p>期間延長、収集項目の追加、分担者の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>13. 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 目標症例数の変更、指針名の追加、参加施設の追加等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>14. 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 期間延長に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>15. 「SCU 教育プログラム」導入についての研究 期間延長に伴う研究計画書、説明文書・アンケート用紙の変更</p>	
<p><b>2) 実施状況報告について 11 件</b></p> <p>1. 血液凝固異常症全国調査</p> <p>2. 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</p> <p>3. International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究</p> <p>4. 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定</p> <p>5. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討</p> <p>6. 心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対する薬物療法の検討</p> <p>7. 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究</p> <p>8. 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 ①CD4 depletion model パラメータの作成</p> <p>9. 近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後向き観察研究</p> <p>10. 大阪心不全地域連携の会 (Osaka Stops HEart Failure, OSHEF) の心不全地域連携パスの導入例における心不全再入院回避率および回避例・非回避例の特徴</p> <p>11. 直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究</p>	すべて承認
<p><b>3) 報告</b></p> <p>15 件の終了報告があった。</p> <p>1. 去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC:Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究</p> <p>2. 糖尿病への治療法が腎機能や心血管イベント等に及ぼす影響の解析</p> <p>3. 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</p> <p>4. 泌尿器癌領域における免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用と予後との関連性の検討</p> <p>5. 直腸癌再発手術における腹腔鏡下側方リンパ節郭清の治療成績の検討</p> <p>6. 骨盤内臓全摘術後の骨盤内充填に関する検討</p> <p>7. 化膿性膝関節炎及び人工膝関節置換術後感染症例に対する穿刺関節液における細菌学的検査についての検討</p> <p>8. 致死量のアスピリン中毒における急性中毒治療後の経過観察の必要性についての検討</p> <p>9. 入院する患児に付き添う母親が夜間の病棟看護師に期待する思いに関する検討</p> <p>10. 眼内レンズ位置異常に起因する続発緑内障に線維柱帯切開術、眼内レンズ縫着術を行った症例の検討</p> <p>11. がん化学療法における B 型肝炎発症予防対策の実施状況調査と実施率向上に向けた薬剤部の介入方法に関する研究</p> <p>12. 循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究 (診療情報登録収集前向き研究)</p> <p>13. 75 歳以上の HIV 陽性者の生活状況とサービス利用状況に関する後ろ向き観察研究</p> <p>14. 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</p>	

師の介入が適正治療に及ぼす効果

15. 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

10件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 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
- ・ 消化器関連疾患（腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能的疾患、ヘルニア等）の治療成績の検討
- ・ 炎症性腸疾患患者の中心静脈カテーテル留置による血栓症の発症とそのリスク因子の検討
- ・ テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対するSpiral suspension法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）
- ・ （変更）B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果
- ・ ポリ-L乳酸（PLLA）製の胸骨ピン又はPLLAとハイドロキシアパタイト（HA）粒子の複合体プレートを用いた閉胸法の検討
- ・ （変更）International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究
- ・ （変更）当院ICUにおけるせん妄アセスメントスケール（ICDSC）の現状調査と有用性についての検討

[継続審査]

- ・ 肝動脈破格を伴う腭頭部癌における破格肝動脈浸潤の臨床的意義の検討
- ・ 薬物依存患者集団における肝炎ウイルス感染状況に関する血清疫学調査研究

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