

2022年3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3月22日（火） 16:18～18:13

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

<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
1) 新規申請について1件			
一般撮影部門における患者入退出管理システムの試験運用	放射線科	水野 雄貴	継続審査
【継続審査の理由】研究計画書等の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象報告について1件	承認
1. 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	
3) 実施計画書内容等変更報告について16件	すべて承認
1. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 JCOG1204 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
2. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
3. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
4. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
5. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
6. 次世代シーケンサーを用いた SCRUM-Japan 研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製作方法の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
7. 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 期間延長、予定研究対象者数の追加、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	
8. 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + 5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
9. 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) 開発業務受託機関の社名変更、参加医療機関追加等に伴う研究実施計画別紙の変更	

<p>10. 背景腫に嚢胞を伴う膵癌における経過観察間隔と予後の解析 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>11. 胆汁漏れに対する経乳頭的ドレナージの有用性に関する検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>12. 「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査 分担者の変更、責任者職名変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>13. 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>14. 光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究 Intravascular Status following Drug-eluting Stent for Type 1 Myocardial Infraction by Serial Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY - 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>15. 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>16. 播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に対するトロンボモデュリンアルファの有用性 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p>	
<p>4) 実施状況報告について 19 件</p> <p>1. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析</p> <p>2. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 JCOG1204</p> <p>3. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究</p> <p>4. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究</p> <p>5. 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究</p> <p>6. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査</p> <p>7. 食道がん症例データベース共有化に基づく研究</p> <p>8. 次世代シーケンサーを用いた SCRUM-Japan 研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製作方法の検討</p> <p>9. pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討</p> <p>10. ストーマと腎機能との関連の検討</p> <p>11. 病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのためのデータベース作成と肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査</p> <p>12. JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験</p> <p>13. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業</p> <p>14. 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</p> <p>15. 脂質異常症を有する炎症性腸疾患 (IBD) 患者に対するコレステミドの安全性と有用性：多施設共同前向き観察研究 (OGF2017)</p> <p>16. 膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究</p> <p>17. 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討</p> <p>18. 光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究 Intravascular Status following Drug-eluting Stent for Type 1 Myocardial Infraction by Serial</p>	<p>すべて承認</p>

<p style="text-align: center;">Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY -</p> <p>19. 「切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」 に附随するバイオマーカー探索研究</p>	
<p>5) 報告</p> <p>8 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討 2. 散瞳を行わない（無散瞳下）皮膚電極多局所 ERG 記録の刺激輝度についての検討 3. 心不全患者の GNRI 値と CCU 滞在日数・在院日数の関連性についての検討 4. 心不全患者へのハートノートに対する看護師の指導の現状調査 5. 虚血性心筋症に対する経皮的冠動脈形成術の実態調査 多施設共同後ろ向き研究 6. 産褥 2 週間を経過した褥婦が希望する育児指導内容から考察する退院指導内容についての検討 7. 鼻副鼻腔疾患における骨代謝と疾患重症度の関連性についての検討 8. HIV 感染症患者に合併する耳下腺疾患についての検討 <p>15 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"> ・ 肝動脈破格を伴う膵頭部癌における破格肝動脈浸潤の臨床的意義の検討 ・ バンコマイシンによる腎障害がカリウムの体内動態へ及ぼす影響の検討 ・ 新規凝固機能検査を用いた抗HIV療法中のHIV感染者の凝固機能異常に関する検討 ・ 低悪性度筋線維芽細胞肉腫の治療成績に関する多施設共同研究 ・ (変更)大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験 ・ (変更)cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 ・ 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析 ・ (変更)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～ ・ (変更)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 ・ (変更)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－血液データ・尿データ等の視点からの分析－ ・ (変更)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 ・ (変更)転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 ・ 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 ・ レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan) <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="text-align: right;">以上</p>	