

2022年4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4月26日（火） 16:10～17:45

出席委員名：金村米博、山下大輔、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
1) 新規申請について1件			
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) Part2	脳卒中内科	山上 宏	継続審査
【継続審査の理由】説明文書の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
2) 実施計画書内容等変更報告について12件	
1. 中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験 責任者の変更に伴う、分担者リストの変更	6は修正の上承認、他はすべて承認
2. 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、所属機関の変更・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	
3. 病学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1104) 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
4. 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 期間延長、予定症例数、研究代表者、院外共同研究者等の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更	
5. 中高年齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究- 責任者・分担者、グループ研究代表者の変更に伴う同意説明文書、オプトアウト文書、分担者リストの変更	
6. 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) 予定参加人数、成人年齢、個人情報保護法改正についての変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
7. 切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
8. AIDS 発症に影響する心理的要因に関する研究 目標症例数の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
9. 種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
10. 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	

<p>(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 誤記修正、記載の明確化等に伴う研究計画書の変更</p> <p>11. 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～ 期間延長に伴う研究計画書(臨床研究審査依頼・許可申請書)、オプトアウト文書の変更</p> <p>12. 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 予定研究対象者数の変更に伴う研究計画書、説明文書の変更</p>	
<p>3) 実施状況報告について 16 件</p> <p>1. 中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験</p> <p>2. 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1104)</p> <p>3. 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討</p> <p>4. 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究</p> <p>5. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築</p> <p>6. 「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</p> <p>7. 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)</p> <p>8. 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索</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)</p> <p>10. AIDS 発症に影響する心理的要因に関する研究</p> <p>11. 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</p> <p>12. 大腸ポリープにおける酢酸を用いた内視鏡診断に関する検討</p> <p>13. 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討</p> <p>14. 種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討</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</p> <p>16. 院外心停止で救急搬送された急性心筋梗塞症例に関する観察研究</p>	<p>すべて承認</p>
<p>4) 報告</p> <p>18 件の終了報告があった。</p> <p>1. 手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1315]</p> <p>2. 腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>3. 人工心肺安全装置設置状況アンケート</p> <p>4. 当院における ART 施行中の患者を対象とした処方調査</p> <p>5. 舌癌高線量率組織内照射における病期別治療成績と線量-体積評価: TNM 悪性腫瘍の分類 第 7 版と第 8 版の比較</p> <p>6. 切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究</p> <p>7. 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究</p> <p>8. 日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-</p> <p>9. 当院における転移性胃腫瘍 12 例の検討</p>	

10. 当院におけるリルピビリン/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠の使用状況についての調査
11. 心肺停止蘇生後緊急冠動脈造影検査を行った患者の予後調査
12. 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討
13. ペメトレキセド療法による腎機能障害に関する研究
14. 慢性心不全患者の退院支援介入と再入院予防に関する研究
15. PD-L1 陽性の手術不能又は再発トリプルネガティブ乳癌におけるアテゾリズマブ・ナブパクリタキセル療法の有害事象の実態調査
16. 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～
17. 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
18. 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

2 2 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投与患者の検査オーダーへの薬剤師の介入についての調査
- ・ 股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築
- ・ 5つの染色体異常と形質細胞腫瘍の臨床像－関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析－
- ・ 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 Prospective observational study to assess the prognosis of patients with plasma cell neoplasms in Japan
- ・ 腋窩リンパ節への組織マーカー留置を応用した乳癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する前向き観察研究
- ・ (変更)全国骨・軟部腫瘍登録
- ・ (変更)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
- ・ (変更)消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
- ・ (変更)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
- ・ (変更)大腸ポリープにおける酢酸を用いた内視鏡診断に関する検討
- ・ (変更)「切除不能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
- ・ (変更)人工知能 (AI) を用いた大腸内視鏡検査に関する検討
- ・ 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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)特定健診データベース解析に基づく慢性腎臓病 (CKD) 包括的地域保健医療連携システムの検討
- ・ (変更)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
- ・ (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
- ・ (変更)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
- ・ (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

[継続審査]

- ・ Advance Mapping Technology External Evaluation

[却下]

- ・ 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

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