

2022年5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5月24日（火） 16:08～18:43

出席委員名：金村米博、山下大輔、池田仁美、藤田貴子、是恒之宏、多和昭雄、石川ユキ、鈴木美香、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>			
高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法）に関するランダム化比較第 II 相臨床試験	上部消化管外科	竹野 淳	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
<b>2) 実施計画書内容等変更報告について20件</b>	
1. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 調査項目の追加、期間延長、解析対象予定数、研究代表者、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更	3は保留、 他はすべて承認
2. 疫学調査「口腔がん登録」 責任者変更に伴う説明とアンケート、分担者リストの変更	
3. 「TMB-H の治療切除不能な進行・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 期間延長、MONSTAR-SCREEN 研究の追加、研究代表者、院外共同研究者の変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更	
4. 慢性腎臓病において ADH1B、ALDH2 を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討 分担者変更に伴う研究計画書、分担者リストの変更	
5. 「食道がん EMR/ESD 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がん発生のリスクと多発がん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（JEC 試験）」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更	
6. 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験 分担者変更に伴う分担者リストの変更	
7. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討 分担者変更に伴う分担者リストの変更	
8. 核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更	
9. ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討 分担者変更に伴う分担者リストの変更	
10. 非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討 分担者変更に伴う分担者リストの変更	
11. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究	

<p>研究代表者の所属、データセンターの名称、収集項目等の変更に伴う研究計画書の変更</p> <p>12. 多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>13. 『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究） 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>14. 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA 研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>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 研究資金源の追加、期間延長、予定登録症例数、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>16. 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Mechanical thrombectomy using large aspiration catheter for acute ischemic stroke REACT AIS Registry 登録期間延長、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、研究参加施設一覧の変更</p> <p>17. JCOG1013「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」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究 分担者変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>18. 切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究（PRECISION Study） 期間延長、ctDNA 解析の追加、予定登録数、院外共同研究者の変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更、オプトアウト文書の新規作成</p> <p>19. 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）） 分担者変更に伴う同意説明文書別紙、分担者リストの変更</p> <p>20. 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 責任者変更に伴う研究計画書（臨床研究審査依頼・許可申請書）、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p>	
<p><b>3) 実施状況報告について 16 件</b></p> <p>1. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>2. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</p> <p>3. 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討</p> <p>4. 慢性腎臓病において ADH1B、ALDH2 を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討</p> <p>5. 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験</p> <p>6. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討</p> <p>7. Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy（Adjuvant surgery）の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究（CONVO-GC01）試験におけるサブグループ解析</p> <p>8. 核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究</p> <p>9. ペグインターフェロン・リビリン併用療法後の予後についての検討</p>	<p>すべて承認</p>

<p>10. 非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討</p> <p>11. 胸部X線診断能向上を目的とした肺癌手術症例の胸部画像の検討</p> <p>12. 超音波検査結果と心腎機能との関連の検討</p> <p>13. 日本人の成人 HIV-1 感染症患者にビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性, 安全性, アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同, 非介入, コホート研究</p> <p>14. S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膀胱癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究</p> <p>15. 「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</p> <p>16. JCOG1013 「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」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究</p>	
<p><b>4) 報告</b></p> <p>5 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当院の HIV 感染者における MRSA による皮膚軟部組織感染症に関する後方視的検討</li> <li>2. HIV 感染者における HPV 感染による肛門管病変の検討</li> <li>3. TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験</li> <li>4. ヒト FFPE 標本からの自動核酸抽出技術の開発</li> <li>5. COVID-19 感染者における 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (3D matrix 社) 抗体検査の性能検討</li> </ol> <p>3 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"> <li>・ Advance Mapping Technology External Evaluation</li> <li>・ (変更) 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</li> </ul> <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規凝固検査法を用いた血友病患者及び保因者の凝固機能に関する研究</li> </ul> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 同意書管理状況について報告があった。</li> <li>・ 外部機関に設置された審査委員会へ申請した課題の審査結果について報告があった。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>	