

2022年6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6月28日（火） 16:10～17:40

出席委員名：金村米博、山下大輔、眞能正幸、池田仁美、是恒之宏、多和昭雄、石川ユキ、村上 想、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のため			

審議事項	審査結果
<b>2) 重篤な有害事象に関する報告について2件</b>	すべて承認
1. 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	
2. 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	
<b>3) 実施計画書内容等変更報告について18件</b>	すべて承認
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、院内分担者・協力者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、分担者リスト等の変更	
2. 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
3. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」） 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
4. 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 分担者の職名変更に伴う分担者リストの変更	
5. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
6. 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 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
7. ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
8. HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
9. 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
10. 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	

<p>共同研究者の組織名変更、代表施設名の変更、研究課題名の変更等に伴う研究計画書の変更</p> <p>11. 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 調査対象範囲の拡大、記載整備等に伴う研究計画書の変更</p> <p>12. 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) 代諾者の記載削除に伴う同意説明文書の変更</p> <p>13. 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>14. Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan) 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>15. 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) 期間延長 (変更①198)</p> <p>16. 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 情報更新、中間報告の追記、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</p> <p>17. 大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>18. 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) 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p>	
<p><b>4) 実施状況報告について 4 1 件</b></p> <p>1. 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験</p> <p>2. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) の記述疫学に関する研究 (「ONFH 定点モニタリングシステム」)</p> <p>3. 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</p> <p>4. 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</p> <p>5. 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</p> <p>6. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</p> <p>7. 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討</p> <p>8. 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</p> <p>9. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響</p> <p>10. ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価</p> <p>11. HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験</p> <p>12. 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</p> <p>13. 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</p> <p>14. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明</p> <p>15. 「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</p>	<p>すべて承認</p>

<p>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</p> <p>16. 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の検討</p> <p>17. ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究</p> <p>18. 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</p> <p>19. 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究</p> <p>20. 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</p> <p>21. 重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究</p> <p>22. 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究</p> <p>23. 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査</p> <p>24. 『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-Phase II 試験-』の追跡調査（観察研究）</p> <p>25. 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査</p> <p>26. Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)</p> <p>27. 当院における直腸切除/切断術の際の経肛門的直腸間膜全切除（Ta-TME）に関する検討</p> <p>28. 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</p> <p>29. 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 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討</p> <p>30. 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</p> <p>31. 炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究(OGF 2016)</p> <p>32. 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</p> <p>33. COVID-19 肺炎の胸部画像の検討</p> <p>34. プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究</p> <p>35. 大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析</p> <p>36. 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</p> <p>37. 国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究</p> <p>38. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立</p> <p>39. 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</p> <p>40. 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究</p> <p>41. 新型コロナウイルス感染症が HIV 陽性者に及ぼす心理的影響に関する研究</p>	
<p><b>5) 報告</b></p> <p>1 4 件の終了報告があった。</p> <p>1. 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究</p> <p>2. 多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/Ⅲ 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究</p>	

3. 左室収縮能が保たれた心不全における一回拍出量低下の規定因子および予後に与える影響に関する検討
4. 多能性幹細胞に由来する神経前駆細胞および神経分化細胞を用いたインビトロ薬剤評価手法の開発
5. Nurse Practitioner 導入による診療効率に係る効果についての考察
6. 当院における直腸 NET に対する治療についての検討
7. pStageⅢ大腸癌の治療成績の検討
8. 補助循環システムの改良・評価、および迅速なセットアップが可能な体外循環システムに関する基礎研究
9. 局所再発大腸癌手術の治療成績の検討
10. 大腸癌手術の治療成績の検討
11. 細径動脈にステントを使用した脳動脈瘤コイル塞栓術の治療成績の検討
12. ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討 Long-term Outcomes following Occurrence of Stent Thrombosis (LONG ST Registry) - MULTICENTER RESISTRY -
13. 大阪医療センターにおけるアバカビル/ラミブジン配合剤後発医薬品の使用状況についての調査
14. 肛門管扁平上皮癌における化学放射線療法の治療成績についての検討

7件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 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
- ・ 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
- ・ (変更)抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究
- ・ (変更)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
- ・ (変更)急性期病院における看護師を中心とした入退院支援の有用性

[継続審査]

- ・ 医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用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（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究

[修正の上承認]

- ・ アミロイドーシス原因蛋白質の解析

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へ申請した課題の審査結果について報告があった。

以上