

2022年7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7月26日（火） 16:10～19:27

出席委員名：金村米博、山下大輔、眞能正幸、池田仁美、藤田貴子、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			
RNA 結合蛋白が HIV 感染および HIV 感染症の病期進行に与える影響に関する研究	感染症内科	渡邊 大	継続審査
【継続審査の理由】研究計画書、説明文書の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について7件</p> <p>1. 大腸癌切除における適切な切除手順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</p> <p>2. 小児固形腫瘍観察研究 指針変更、研究組織の変更等に伴う研究実施計画書（当院版）、本体研究計画書、分担者リスト、同意説明文書、手順書等の変更</p> <p>3. 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 研究対象者の範囲更新、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>4. 「TMB-H の治癒切除不能な進行・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</p> <p>5. 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 外科的切除術の追記、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>6. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 新規薬剤の追加、研究対象者範囲・参加人数の変更、分担者の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>7. 持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割り付け試験- 期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	すべて承認
<p>3) 実施状況報告について13件</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</p> <p>2. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験</p> <p>3. 日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業</p> <p>4. がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究</p> <p>5. 体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性及び安全性に関する前向き観察研究</p>	すべて承認

<p>6. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</p> <p>7. 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究</p> <p>8. 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験</p> <p>9. C型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討</p> <p>10. 新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過および治療法についての後方視的観察研究</p> <p>11. 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ム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</p> <p>12. 当院におけるICUダイアリーの導入による有用性についての検討</p> <p>13. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)</p>	
<p>4) 不適合等報告について 1 件</p> <p>1. 動脈瘤頸部再建機器 pulserider 併用 MICRUSFRAME 及び GALAXY コイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の“実臨床”データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験</p>	承認
<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. 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 2. 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査 3. 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 4. 切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 5. 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究－SAVIOR-L－ 6. 3D-TSE 系シーケンス VISTA 法を使用した下肢血管描出能の検討 7. 後方循環脳動脈瘤に対する Flow Diverter 治療の中期的治療成績 8. 当院におけるドラビリンの使用状況に関する調査 <p>1 件の結果公表報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MRI 画像による、神経認知障害の神経基盤の解明 <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"> ・ (変更)80歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術 (PLIF) の臨床成績の調査 ・ (変更)腰椎変性疾患による下垂足の手術成績 術前下腿周径からの予測 ・ (変更)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 ・ (変更)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 ・ (変更)慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究 ・ (変更)血管内視鏡を用いた冠動脈内プラーク及びステント留置部の評価と予後に関する研究 ・ (変更)院外心停止を来した急性心筋梗塞患者の特徴と予後に関する研究 ・ (変更)コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討 ・ (変更)脳動脈瘤コイル塞栓術後再発瘤に対する治療成績の検討 ・ (変更)がんの既往歴が急性心筋梗塞患者における心血管系イベントの発生に与える影響に関する観察 	

研究

- ・ (変更)HIV患者の腎機能増悪リスクに関する検討
- ・ (変更)血液検査及び、随時尿検査による24時間尿中ナトリウム排泄量の予測についての研究
- ・ (変更)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
- ・ 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
- ・ 当院における下肢腫瘍用人工関節の治療成績の検討

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へ申請した課題の審査結果について報告があった。

以上