

2022年8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8月23日（火） 16:12～17:42

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、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	審査結果
<p>1) 重篤な有害事象に関する報告について4件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 3. 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 4. 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 	<p>すべて承認</p>
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について11件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、アセント文書の変更 2. 抗HIV薬の血中濃度測定に関する研究 対象薬剤の追加、記載整備、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 3. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討 期間延長、研究対象者の範囲更新、倫理指針改正、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 4. 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 倫理指針改正、情報更新に伴う研究計画書の変更 5. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験（JBCRG-22）付随研究－生存観察研究 研究代表者の所属変更、研究責任者・分担者の変更等に伴う研究計画書、分担者リストの変更 6. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討 倫理指針改正に伴う研究計画書の変更 7. 超音波検査結果と心腎機能との関連の検討 倫理指針改正に伴う研究計画書の変更 8. 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 症例報告書（見本）の更新、分担者の変更に伴う症例報告書の見本、分担者リストの変更 9. 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、対象薬剤の追加、倫理指針の変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 10. 種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討 倫理指針改正に伴う研究計画書の変更 	<p>すべて承認</p>

<p>11.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 期間延長、手術の術式・費用等の修正、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p>	
<p>3) 実施状況報告について 19 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 2. 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 3. 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 4. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 5. 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究 6. 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 7. 心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究 8. 中高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- 9. 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 10. 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 11. 大阪がん診療実態調査 12. 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業 13. NHO 近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査 14. 肝細胞癌への分子標的治療における血清アポトーシス・マーカーを用いた早期治療効果予測に関する検討 15. 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究 16. 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 17. 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) 18. 大阪医療センター救命救急センターにおける、自殺未遂者の背景調査 19. 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 	<p>すべて承認</p>
<p>4) 報告</p> <p>8 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 (HERB preSCR) 2. 切除不能肝細胞癌への肝動注化学療法と分子標的治療薬における治療成績の比較検討 3. 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第 III 相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C" - Study) 4. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索- 5. 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 6. 初回治療としてインテグラーゼ阻害剤を使用した患者の血清尿酸値の上昇に関する要因についての検討 7. Clinical experience in elderly patients with BRAFV600E mutated metastatic colorectal 	

cancer BRAF 遺伝子変異を有する高齢者切除不能大腸癌の治療効果についての検討

8. 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

24件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 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およ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
- ・ 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
- ・ 新型コロナウイルス感染症疑い患者対応における診療看護師（NP）の役割～タスクシェアと診療機能維持の観点から～
- ・ 当院での排尿ケアチーム介入患者のリハビリテーション介入と尿道カテーテル抜去の関連についての検討
- ・ 当院におけるHER2陽性大腸がんの化学療法の治療効果と予後
- ・ 終末期がん患者へのMSW介入中止要因の考察
- ・ 多職種カンファレンスの有用性・有効性について～事例からの検討
- ・ 皮下発生のangiofibroma of soft tissue 3例の画像—病理組織学的検討
- ・ 慢性肝疾患における新規バイオマーカーの探索
- ・ 乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究
- ・ (変更)原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討
- ・ (変更)重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究
- ・ (変更)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
- ・ (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)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)肛門疾患の治療成績の検討
- ・ (変更)心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究
- ・ (変更)心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究
- ・ (変更)心臓CTおよび心エコー図法を用いた心血管疾患における石炭化評価と冠動脈疾患リスク層別化に関する研究
- ・ (変更)尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討
- ・ (変更)嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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

[継続審査]

- ・ 慢性肝疾患における新規バイオマーカーの探索

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。
- ・ オプトアウトによる研究実施の考え方について議論があった。

以上