

2022年9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9月27日（火） 16:10～18:35

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、同意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15件	
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は修正の上承認、他はすべて承認
2. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ 倫理指針改正、記載整備に伴う研究計画書の変更	
3. 体組成に及ぼす因子の検討 倫理指針改正、予定症例数、対象者の範囲、研究期間、情報の保管期間、分担者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの変更	
4. 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 解析機関・共同研究企業の追加、記載整備、分担者の変更等に伴う研究計画書、分担者リスト等の変更、オプトアウト文書の追加	
5. 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 外部検査会社の追加、解析対象項目の追加、研究対象者の範囲変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更	
6. 病院内診療情報を用いた、脳血管関連疾患の多施設網羅的臨床研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
7. B型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明 目標症例数、研究期間の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
8. メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
9. 80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 院外共同研究者、予定症例数、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更	
10. 国際出血性疾患登録(WBDR) 分担者の変更に伴う分担者リストの変更	
11. 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 研究対象者の範囲変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更	
12. 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	

<p>開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study)</p> <p>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、オプトアウト文書の変更</p> <p>13. 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</p> <p>分担者の変更に伴う研究計画書、分担者リストの変更</p> <p>14. 血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究</p> <p>倫理指針改正、分担者の変更に伴う研究計画書、分担者リストの変更</p> <p>15. 抗レトロウイルス療法開始後の HIV 感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究：観察研究</p> <p>院外共同研究者、研究期間、目標登録者数、データ許容期間、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>3) 実施状況報告について 37 件</p> <p>1. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討</p> <p>2. 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</p> <p>3. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証</p> <p>4. 疫学調査「口腔がん登録」</p> <p>5. 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</p> <p>6. B 型慢性肝疾患への核酸アナログ長期投与に伴う薬剤性腎機能障害の検討</p> <p>7. レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の向上に資する研究</p> <p>8. 非代償期 C 型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果</p> <p>9. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会</p> <p>婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>10. 日本産科婦人科学会周産期委員会</p> <p>周産期登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>11. B 型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果</p> <p>12. B 型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有用性についての検討</p> <p>13. 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究</p> <p>14. 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討—多施設共同研究—</p> <p>15. 肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究</p> <p>16. 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</p> <p>17. 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</p> <p>18. 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究</p> <p>19. 肝細胞癌への分子標的治療における造影超音波を用いた早期治療効果予測に関する検討</p> <p>20. 脳神経外科疾患を対象とした遺伝子多型解析に基づくリスクモデルの構築、および分子機構の解明</p> <p>21. 腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験</p> <p>22. 非加熱血液凝固因子製剤などによる HIV・HCV 重複感染血友病患者の予後に影響するバイオマーカーの探索</p> <p>23. がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究</p> <p>24. B 型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明</p> <p>25. 下肢関節疾患患者の臨床画像を用いたコンピュータ支援診断・治療システムの開発と評価</p> <p>26. 潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究</p> <p>27. メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学のお</p>	<p>すべて承認</p>

<p>よび免疫組織学的検討</p> <p>28.大腸癌肝転移における後方視的予後解析</p> <p>29.植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート 2-</p> <p>30.国際出血性疾患登録(WBDR)</p> <p>31.切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究</p> <p>32.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</p> <p>33.肛門疾患の治療成績の検討</p> <p>34.「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～ より良い毎日のために</p> <p>35.胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究</p> <p>36.肝胆膵領域疾患症例における治療成績の検討</p> <p>37.実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討 (2020 年度 日本膵臓学会プロジェクト研究)</p>	
<p>4) 報告</p> <p>15 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04) 2. 重篤な経過をたどった新規診断 HIV 感染者に関する検討 3. L3/4 後方侵入腰椎椎体間固定術 (PLIF) の隣接椎間障害の調査 4. HCV・HIV 重複感染者に対するインターフェロンフリー治療が肝線維化・肝発癌に与える効果の検討およびインターフェロンフリー治療における HIV 感染症治療薬との薬物相互作用に関する検討 5. 後方侵入腰椎椎体間固定術 (PLIF) の骨移植の違いによる骨癒合率の比較研究 6. 胃切除後腹膜再発診断に対する審査腹腔鏡検査の安全性を検証する観察研究 7. 当院における術前腫瘍塞栓術の治療成績・合併症の検討-髄膜種を中心とした解析- 8. 2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査 9. 集中治療室に従事する医師・看護師の脳死下臓器提供における選択肢提示についての現状調査 10. 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性と安全性に関する検討 11. 婦人科がん術後患者のニーズを反映したリンパ浮腫予防やケアについての考察 12. 大腸がんにおけるラムシルマブによる体液貯留の発現状況とリスク因子の検索 13. 胃腫瘍にたいする underwater endoscopic mucosal resection (EMR) の治療成績についての検討 14. 悪性腫瘍による尿管閉塞に対する金属製尿管ステントの治療成績の検討 15. 急性期脳梗塞患者の脳血栓回収療法を目的とした転院搬送の調査 <p>22 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"> ・ 膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究 ・ 65歳-74歳のHIV陽性者の保険情報と生活状況に関する前向き観察研究 ・ 微小流路を連結した灌流培養系によるα-シヌクレイン線維化条件の探索 ・ 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究 ・ 非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究-発生した悪性腫瘍に関するアンケート調査 ・ 難治性がん疼痛に対する症状緩和治療の実施状況調査 ・ 小照射野VMATにおける最適なDLG値についての検討 ・ 病変の狭窄度および不安定性から冠動脈病変の予後を検討する観察研究 	

- ・ 胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究
- ・ 食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究
- ・ (変更)次世代シーケンサーを用いたSCRUM-Japan研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製作方法の検討
- ・ (変更)ヒトヘルペスウイルス8型由来インターロイキン6がHIV感染者の病態に及ぼす影響に関する研究
- ・ (変更)体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討
- ・ (変更)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
- ・ (変更)生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討
- ・ (変更)冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討
- ・ (変更)ストーマと腎機能との関連の検討
- ・ (変更)ポリ-L乳酸（PLLA）製の胸骨ピン又はPLLAとハイドロキシアパタイト（HA）粒子の複合体プレートを用いた閉胸法の検討
- ・ (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)病院前でショックを評価する新たな指標、脳筋組織酸素飽和度（rSO2）較差の検討
- ・ (変更)総合診療科における国立病院機構・診療看護師（JNP）の入院患者に対する診療管理能力の検証

[修正の上承認]

- ・ 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

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