

2022年10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10月25日（火） 16:10～17:03

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	審査結果
<p><b>1) 実施計画書内容等変更報告について9件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「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 検体解析機関、保管場所、オプトアウト対応の追加、記載整備、個情法改正等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更、オプトアウト文書の追加</li> <li>2. 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 期間延長、検査項目の変更、分担者の追加に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更</li> <li>3. 頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療による運動時の心肺機能が受ける影響についての検討 オプトアウトで実施する理由の追記に伴う研究計画書（申請書）の変更</li> <li>4. 安静時の酸素消費量に影響する因子の検討 オプトアウトで実施する理由の追記に伴う研究計画書（申請書）の変更</li> <li>5. 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 オプトアウトで実施する理由の追記に伴う研究計画書（申請書）の変更</li> <li>6. 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 期間延長、研究責任者・分担者、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、分担者リストの変更</li> <li>7. 慢性肝疾患における新規バイオマーカーの探索 研究資金源（寄附金）の追加、分担者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更、オプトアウト文書の追加</li> <li>8. NH0 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 オプトアウトで実施する理由の追記、院外共同研究者、分担者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</li> <li>9. 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 倫理審査状況の更新、共同研究機関の追加、誤記修正に伴う研究計画書、オプトアウト文書等の変更</li> </ol>	<p>すべて承認</p>
<p><b>2) 実施状況報告について15件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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～</li> <li>2. 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析</li> <li>3. 呼吸器細胞診報告様式に関する研究</li> <li>4. A 型肝炎罹患者の病態に関する解析</li> <li>5. 大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験</li> <li>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</li> </ol>	<p>すべて承認</p>

<p>7. 肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究</p> <p>8. 肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究</p> <p>9. 潰瘍性大腸炎患者における抗TNF-<math>\alpha</math>抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討</p> <p>10.人工知能(AI)を用いた大腸内視鏡検査に関する検討</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</p> <p>12.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</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>14.ヒト着床部および胎盤におけるversicanとその関連因子の分布の解析</p> <p>15.2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業</p>	
<p><b>3) 不適合等報告について1件</b></p> <p>1. 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</p>	保留
<p><b>4) 報告</b></p> <p>2件の終了報告があった。</p> <p>1. 当院における抗HIV療法施行中患者のポリファーマシーに関する調査</p> <p>2. 当病院の転倒転落におけるリスク因子についての実態調査</p> <p>11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>・ 末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後向き観察研究</li> <li>・ 当院における閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgeryを目的とした大腸ステント留置症例の検討</li> <li>・ 当科におけるがん遺伝子パネル検査の現状についての調査</li> <li>・ 大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の解析</li> <li>・ 大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻の血管構築：骨内シャントの形態と治療結果に関する研究</li> <li>・ 血管型エーラスダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績：全国調査</li> <li>・ (変更)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</li> <li>・ (変更)薬物依存患者集団における肝炎ウイルス感染状況に関する血清疫学調査研究</li> </ul> <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 急性期病院の看護師の退院前カンファレンスに関する意識調査ー退院支援看護師としての課題ー</li> <li>・ (変更)薬物依存患者集団における肝炎ウイルス感染状況に関する血清疫学調査研究</li> <li>・ 先天性血液凝固因子異常症患者及び保因者における原因遺伝子解析に関する研究</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>	