

2022年11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11月22日（火） 16:10～17:10

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、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20件</b></p> <p>1. 脳腫瘍全国統計調査と解析 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>2. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>3. 電解水透析がもたらす影響の検討 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>4. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討 期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>5. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry 分担者の変更、倫理指針改正、期間延長、資金源の更新、対象研究の追加、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、分担者リスト等の変更</p> <p>6. 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 期間延長、分担者の職名変更に伴う研究計画書（臨床研究承認申請書）、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>7. 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 分担者の職名変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>8. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 倫理指針改正、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書等の変更</p> <p>9. 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 期間延長、参加施設の追加、資金源の追加、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>10.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— 期間延長、院外共同研究者の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書等の変更</p> <p>11.保存期慢性腎臓病（CKD）集団指導導入による患者教育の効果—血液データ・尿データ等の視点からの分析— 期間延長に伴う研究計画書（臨床研究承認申請書）、オプトアウト文書の変更</p> <p>12.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 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>13.A 型肝炎ワクチン接種効果に関する後方視的検討 期間延長、研究対象者の範囲変更、オプトアウトで実施する理由の追記に伴う研究計画書（臨床研究承認申請書）、オプトアウト文書の変更</p>	<p>すべて承認</p>

<p>14. 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) 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>15. HR 陽性/HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する, 後向き, 多施設共同, 観察研究 期間延長、記載の明確化・整備等に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書等の変更</p> <p>16. 遺伝情報を用いた RWE (Real-World Evidence) と遺伝性腫瘍診療体制の構築 分担者の変更、オプトアウトで実施する理由の追記に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>17. リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 Study for Establishment of Effective Screening and Diagnosis for Lynch syndrome 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>18. 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 期間延長、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</p> <p>19. 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 期間延長、予定研究対象者数の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>20. 慢性肝疾患における新規バイオマーカーの探索 予定症例数の変更、資金源の追加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><b>2) 実施状況報告について 30 件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク</li> <li>2. 脳腫瘍全国統計調査と解析</li> <li>3. 電解水透析がもたらす影響の検討</li> <li>4. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry</li> <li>5. 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</li> <li>6. 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</li> <li>7. 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</li> <li>8. 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</li> <li>9. 膀胱癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討</li> <li>10. 日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究</li> <li>11. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</li> <li>12. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</li> <li>13. C 型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討</li> <li>14. C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討</li> <li>15. 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</li> <li>16. 保存期慢性腎臓病 (CKD) 集団指導導入による患者教育の効果—血液データ・尿データ等の視点からの分析—</li> <li>17. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討</li> <li>18. Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討</li> </ol>	<p>すべて承認</p>

<p>19. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>20. 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</p> <p>21. 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究</p> <p>22. 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-</p> <p>23. 免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象と治療効果の関係性に関する後ろ向き調査研究</p> <p>24. 二次救急診療における NP の臨床推論能力の検証～NP の推論病名と最終診断名との一致率の観点から～</p> <p>25. 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 (rSO<sub>2</sub>) 較差の検討</p> <p>26. 70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究</p> <p>27. HIV 陽性者の精神科受診およびカウンセリング利用に関する研究</p> <p>28. HIV 患者の腎機能増悪リスクに関する検討</p> <p>29. 食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究</p> <p>30. 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><b>3) 報告</b></p> <p>12 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 針生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症例の臨床病理学的検討：多施設共同研究</li> <li>2. 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ろ視的研究</li> <li>3. 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-CRC</li> <li>4. 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC</li> <li>5. 胸腰椎破裂骨折に対する Short-segment fixation における椎体楔状化および脊柱管占拠率改善に関する多施設研究</li> <li>6. 外傷に対する減圧開頭術後に水頭症を発症した症例の検討</li> <li>7. 重症頭部外傷に伴う硬膜動静脈瘻の経過とリスクファクターに関する検討</li> <li>8. 切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての FAP と DCF 療法のランダム化比較試験 付随研究：食道癌患者における体組成と術前化学療法の有害事象、および、術後合併症に関する検討</li> <li>9. 「SCU 教育プログラム」導入についての研究</li> <li>10. 肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性 (MSI) に関する調査研究 (KHB01903-1-2)</li> <li>11. 終末期がん患者への MSW 介入中止要因の考察</li> <li>12. 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</li> </ol> <p>9 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>・ 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</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> <li>・ 近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影によるCoroflex ISAR Neoステント留置後の血管内性状に関する研究 Assessment of Intravascular Status following Ultra-Thin Polymer-Free Sirolimus- and Probuocol-Eluting Stents Implantation by Serial Near Infrared Spectroscopy</li> </ul>	

Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY -

- ・ (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
- ・ 乳がんFEC療法患者におけるニューロキニン1受容体拮抗薬（アプレピタント、ホスネツピタント）の費用効果分析の検討
- ・ 当院における潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの治療成績についての検討
- ・ 当院における潰瘍性大腸炎に対するフィルゴチニブの治療成績についての検討
- ・ 肝硬変患者における背景肝疾患および予後の後向き検討

[継続審査]

- ・ 乳がんFEC療法患者におけるニューロキニン1受容体拮抗薬（アプレピタント、ホスネツピタント）の費用効果分析の検討

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