

2022年12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12月27日（火） 16:10～17:45

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>1) 実施計画書内容等変更報告について14件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 研究代表者の所属、事務局の変更等に伴う研究計画書の変更 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～ 期間延長に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 3. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2 分担者の変更に伴う分担者リストの変更 4. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～ 分担者の変更に伴う分担者リストの変更 5. ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究 期間延長、予定症例数、院外共同研究者の変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 6. 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 倫理指針改正、目標症例数、血液検体回収の工程、収集項目の変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書等の変更 7. 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 予定症例数、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 8. Biomarker Study to Identify Subjects with Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations (尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究) 院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書別紙の変更 9. 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究-パルスライダー、W-EB デバイス- 研究機関の追加、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、分担者リスト等の変更 10. 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 分担者の変更に伴う分担者リストの変更 11. 末梢動脈病変患者における下肢血管内治療前後での下肢皮膚温変化の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更 12. 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 期間延長、研究機関、研究事務局担当者の変更等に伴う研究計画書別紙の変更 	<p>すべて承認</p>

<p>13. 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 研究対象者の範囲、手術費用の変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>14. 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 期間延長、研究対象者の範囲、共同研究機関の追加に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p>	
<p>2) 実施状況報告について 25 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全国骨・軟部腫瘍登録 2. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 3. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 4. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 5. 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202) 6. 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 7. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 8. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2 9. 直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究 10. 「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 11. 家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究 12. 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究 13. 膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究 14. 免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究 15. A 型肝炎ワクチン接種効果に関する後方視的検討 16. 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 17. 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA 研究 18. 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 19. 末梢動脈病変患者における下肢血管内治療前後での下肢皮膚温変化の検討 20. 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 21. 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 22. 子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究 23. 血液疾患登録 24. 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究 (Sources, Treatment, and Outcome in Embolic Stroke Patients with TransEsophageal Echocardiography Study (STEP-TEE Study)) 25. 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 	<p>すべて承認</p>
<p>3) 不適合等報告について 1 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>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. 大阪心不全地域連携の会 (Osaka Stops HEart Failure, OSHEF) の心不全地域連携パスの導入例にお 	

ける心不全再入院回避率および回避例・非回避例の特徴

2. エイズ診療ブロック拠点病院における抗 HIV 治療薬の処方動向調査研究
3. 心房細動アブレーション治療の標準化のための全例登録調査研究 (19FA1016)
4. 小腸内視鏡検査におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有効性と安全性の検討
5. 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者に飲酒及びカフェインが及ぼす影響の検討
6. 大阪医療センターにおける血友病関連治療薬の処方動向についての研究
7. ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 治療拠点病院における HIV 眼合併症についての検討
8. 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

7 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ (変更) 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討
- ・ 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 - 退院支援看護師としての課題 -
- ・ J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study) 『血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究』
- ・ COVID-19 対応が看護師に与える影響についての考察 (第二報) ~ 通常対応患者と混在する環境下での影響について ~
- ・ 副看護師長のキャリア形成で影響を及ぼしたメンターの関わりについての調査

[継続審査]

- ・ J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study) 『血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究』
- ・ 「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」の追跡調査

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