

2023年1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2023年1月24日（火） 16:08～18:29

出席委員名：金村米博、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 | | | |
| 局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義（SENJYO 試験） | 下部消化管外科 | 加藤 健志 | 継続審査 |
| 【継続審査の理由】説明文書の修正が必要なため | | | |

| 審議事項 | 審査結果 |
|--|-------|
| 2) 重篤な有害事象に関する報告について1件 1. cT1-4aN0-3 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 | 承認 |
| 3) 実施計画書内容等変更報告について6件 1. 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 誤記の修正、分担者の変更に伴うオプトアウト文書、分担者リストの変更 2. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究 寄付金提供企業追加に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 3. 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 期間延長、院外共同研究者の変更、分担者変更等に伴う研究計画書補遺、分担者リストの変更 4. 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 期間延長、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 5. 血液疾患患者生体試料の保存 分担者変更に伴う分担者リストの変更 6. 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 標準治療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 | すべて承認 |
| 4) 実施状況報告について20件 1. 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第II相臨床試験 2. 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 3. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討 4. 食道がん症例データベース共有化に基づく研究 5. 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定 6. 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 ～ | すべて承認 |

| | |
|--|--|
| <p>大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. 糖尿病患者における自己注射製剤の手技再指導方法に関する後ろ向き研究 8. 体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性及び安全性に関する前向き観察研究 9. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究 10. 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 11. 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) 12. 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索 13. 国際出血性疾患登録(WBDR) 14. 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 15. 「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査 16. 血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究 17. 局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析 18. 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, 後ろ向き, 多施設共同, 観察研究 19. 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 20. 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性及び安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO— | |
| <p>5) 報告</p> <p>9件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. HIV 感染症と日和見感染症に関するアンケート調査 2. 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 3. 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 4. Nurse Practitioner 導入が診療生産性に与えた影響についての考察 5. 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) 6. よりよい意思決定支援に向けて ～終末期患者に対する看護師の困難感の検討～ 7. 我が国における再照射の現状実態調査 8. BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討 9. 我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療開発に関する研究 <p>12 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"> ・ 「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 ・ 上部消化管癌に対する薬物療法の検討 ・ 高齢者上部消化管癌に対する治療成績の検討 ・ HIV 感染症を対象とした HIV 感染症治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究 ・ 血友病および類縁疾患患者を対象とした治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の | |

関連に関する研究

- ・ 糖尿病患者における自己注射製剤の手技再指導方法に関する後ろ向き研究
- ・ 上部消化管癌に対するロボット支援下手術の治療成績の検討
- ・ 心房細動アブレーションにおけるSoundFAMを用いた左房画像構築の有用性の検討
- ・ 心疾患患者における心臓リハビリテーションの予後と運動耐容能に関する研究

[継続審査]

- ・ 当救命救急センターにおける医療関連機器圧迫創傷の発生要因の調査
- ・ 当院の循環器疾患における循環器看護師のアドバンス・ケア・プランニングに対する実態調査
- ・ ICUに従事する経験の浅い看護師と支援看護師の身体的・精神的ストレスについての調査

その他

- ・ 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。
- ・ 院内規程の改定報告があった。
- ・ 2月委員会の開始時刻変更報告、来年度の委員会開催日報告があった。

以上