

2023年2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2月28日（火） 17:00～18:20

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、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) 重篤な有害事象に関する報告について2件</p> <p>1. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</p> <p>2. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</p>	<p>すべて承認</p>
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について16件</p> <p>1. エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究 研究期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>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 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>3. 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 研究期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>4. 重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究 研究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>5. 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 分担者の変更、登録期間の短縮、組織検体保管場所の追加等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リスト等の変更</p> <p>6. 新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過および治療法についての後方視的観察研究 研究期間延長、研究対象者の範囲の変更、記載整備に伴う研究計画書（臨床研究承認申請書）、オプトアウト文書の変更</p> <p>7. 大腸ポリープにおける酢酸を用いた内視鏡診断に関する検討 研究期間延長、分担者、研究対象者の範囲、実施予定例数変更等に伴う研究計画書（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>8. 国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究 研究期間延長、研究対象者の範囲変更に伴うオプトアウト文書の変更</p> <p>9. 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 研究期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>10. 血液疾患患者生体試料の保存 試料採取量、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</p> <p>11. 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 研究代表者の所属変更、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>12. 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</p>	<p>10は修正の上承認、その他は承認</p>

<p>資金源（寄附金）の追加、記載整備に伴う研究計画書（臨床研究審査依頼・許可申請書）、オプトアウト文書の変更</p> <p>13.新規凝固機能検査を用いた抗 HIV 療法中の HIV 感染者の凝固機能異常に関する検討 分担者変更、記載整備等に伴う研究計画書、分担者リストの変更</p> <p>14.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 研究期間・登録期間の延長、院外共同研究者の変更、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更</p> <p>15.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 研究対象者の範囲の変更、調査項目の追加に伴う研究計画書、オプトアウト文書等の変更</p> <p>16.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～ 研究期間延長、研究責任者の改姓に伴う研究計画書、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 16 件</p> <p>1. 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験(JCOG1104)</p> <p>2. 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</p> <p>3. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討</p> <p>4. 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</p> <p>5. 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後ろ向き研究</p> <p>6. 進行・再発胃癌 1 次化学療法としての S-1 plus cisplatin (SP) 療法と Capecitabine plus cisplatin (XP) 療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] の Individual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究</p> <p>7. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業</p> <p>8. 血液疾患患者生体試料の保存</p> <p>9. 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>10.消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能性疾患、ヘルニア等)の治療成績の検討</p> <p>11.肝動脈破格を伴う膵頭部癌における破格肝動脈浸潤の臨床的意義の検討</p> <p>12.テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）</p> <p>13.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</p> <p>14.バンコマイシンによる腎障害がカリウムの体内動態へ及ぼす影響の検討</p> <p>15.新規凝固機能検査を用いた抗 HIV 療法中の HIV 感染者の凝固機能異常に関する検討</p> <p>16.補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業</p>	<p>すべて承認</p>
<p>4) 不適合等報告について 1 件</p> <p>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</p>	<p>承認</p>
<p>5) 報告</p> <p>10 件の終了報告があった。</p> <p>1. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 JPLSG-CHM-14</p> <p>2. 尿路ストーマ造設患者(ウロストメイト)の QOL 調査票作成と QOL 調査実施</p>	

3. 十二指腸癌外科的切除例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
4. 近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後向き観察研究
5. がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究
6. 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対するトラスツズマブ・デルクステカン療法における悪心・嘔吐の発現状況と制吐療法についての検討
7. 人工知能（AI）を用いた大腸内視鏡検査に関する検討
8. 当院における HER2 陽性大腸がんの化学療法の治療効果と予後
9. 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
10. 小照射野 VMAT における最適な DLG 値についての検討

1 2 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 造血管腫瘍と固形腫瘍の臨床検体からの培養細胞株の樹立ならびにその遺伝子と機能の解析
- ・ 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
- ・ 消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能的疾患等)の治療成績の検討
- ・ 【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究
- ・ 上部消化管悪性疾患患者にたいする術前栄養・運動療法導入が周術期アウトカムに及ぼす効果の調査研究－パイロット研究－
- ・ 人工聴覚器手術全国データベースの構築
- ・ 第27回川崎病全国調査
- ・ 進行がん患者のせん妄に対するアセナピン舌下錠の有用性に関する後方視的研究
- ・ コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術前後における身体機能評価

[継続審査]

- ・ 摂食障害患者に対する看護師の食事の見守りが及ぼす患者の心理への影響に関する研究

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。
- ・ 3月委員会資料発送日の変更について報告があった。

以上