

2023年3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3月28日（火） 16：14～16：43

出席委員名：金村米博、山下大輔、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>1) 重篤な有害事象に関する報告について2件</p> <p>1. 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>2. 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>	すべて承認
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について11件</p> <p>1. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>2. 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 資金源の追加に伴う研究計画書(臨床研究承認申請書)、オプトアウト文書の変更</p> <p>3. ストーマと腎機能との関連の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>4. 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>5. 院外心停止で救急搬送された急性心筋梗塞症例に関する観察研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>6. 第26回川崎病全国調査 研究責任者の変更に伴う分担者リスト、オプトアウト文書の変更</p> <p>7. 脳動脈瘤コイル塞栓術後再発瘤に対する治療成績の検討 資金源の追加、研究責任者等の変更に伴う研究計画書(臨床研究審査依頼・許可申請書)、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>8. 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～ 研究期間延長に伴う研究計画書(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>9. レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan) 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>10. アミロイドシス原因蛋白質の解析 研究責任者の変更に伴う分担者リスト、同意説明文書の変更</p> <p>11. 当院での排尿ケアチーム介入患者のリハビリテーション介入と尿道カテーテル抜去の関連についての検討 収集項目の追加に伴う研究計画書(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>	すべて承認
<p>3) 実施状況報告について28件</p> <p>1. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析</p> <p>2. 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の記述疫学に関する研究(「ONFH 定点モニタリングシステム」)</p> <p>3. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前</p>	すべて承認

<p>向きコホート研究</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 5. ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価 6. 次世代シーケンサーを用いた SCRUM-Japan 研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン固定パラフィン包埋製作方法の検討 7. 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 8. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明 9. 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 10. pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討 11. 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 ①CD4 depletion model パラメータの作成 12. 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + 5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査 13. ストーマと腎機能との関連の検討 14. 病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのためのデータベース作成と肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査 15. 切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究 16. JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験 17. 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究 18. 脂質異常症を有する炎症性腸疾患（IBD）患者に対するコレステミドの安全性と有用性：多施設共同前向き観察研究（OGF2017） 19. 膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究 20. ヒト iPS 細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的 iPS 細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析 21. 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 22. 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討 23. 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討 24. 光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究 Intravascular Status following Drug-eluting Stent for Type 1 Myocardial Infraction by Serial Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY - 25. 「切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」に附随するバイオマーカー探索研究 26. 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析 27. レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke CenTer in Japan) 28. 5 つの染色体異常と形質細胞腫瘍の臨床像－関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析－ 	
<p>4) 報告</p> <p>1 5 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小児がん全数把握登録事業 2. 小児固形腫瘍観察研究 	

3. 小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍を対象にした前方視的疫学研究
4. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査
5. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
6. 人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究
7. 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術に関する全国調査
8. 胸部X線診断能向上を目的とした肺癌手術症例の胸部画像の検討
9. A modified method for upper eyelid reconstruction with functional orbicularis oculi myocutaneous flaps and lower lip mucosal grafts (眼輪筋双茎皮弁と下口唇粘膜による上眼瞼癌再建術の工夫)
10. Correction of sunken and/or multiply folded upper eyelid by fat repositioning procedure during blepharoptosis surgery (眼瞼下垂の手術時に脂肪織の移動固定術を追加する眼瞼陥凹及び多重瞼線の修正術)
11. COVID-19 肺炎の胸部画像の検討
12. Fascia bow traction method for the treatment of unilateral paralysis of the marginal mandibular nerve after mandibulectomy for oral mucosal cancer (口腔内癌への下顎骨切除後に生じた片側性顔面神経下顎縁枝麻痺に対する筋膜移植術の工夫 (Fascia bow traction method))
13. 脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブ チャートレビュー研究
14. 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 Prospective observational study to assess the prognosis of patients with plasma cell neoplasms in Japan
15. 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

13件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 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)
- ・ 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
- ・ SGLT2阻害薬が代謝や心腎機能、体組成等に及ぼす影響の検討
- ・ 肝腫瘍に対して内視鏡的経鼻胆道ドレナージチューブによる胆管冷却下にラジオ波焼灼術を行った症例の後ろ向き検討
- ・ 人工真皮による顔面悪性腫瘍の二期的再建についての検討-人工真皮の使い分け-
- ・ 線維柱帯切除術後におけるcorneal mosaicの検討
- ・ 診療報酬請求データを活用した、実臨床下の日本の癌患者における間質性肺疾患の特定アルゴリズムのバリデーション
- ・ (変更) 口腔癌患者における術後合併症と予後予測に関する検討
- ・ 脳血管内治療に関連した造影剤脳症の病態解析
- ・ t(11;14)陽性症候性多発性骨髄腫の臨床的特徴と予後-関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析-
- ・ (変更) 疫学調査「口腔がん登録」
- ・ (変更) 呼吸器細胞診報告様式に関する研究

[継続審査]

- ・ 側脳室前角穿刺におけるシリンジ法の有用性の検討

その他

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 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。・ 人事異動に伴う委員の退任等について報告があった。 | |
|---|--|

以上