

2023年4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4月25日（火） 16:10～17:52

出席委員名：金村米博、山下大輔、眞能正幸、田中英一、釘宮泰子、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
<b>1) 新規申請について1件</b>			
DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) ±ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	下部消化管外科	加藤 健志	継続審査
【継続審査の理由】研究計画書、オプアウト文書等の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
<b>2) 重篤な有害事象に関する報告について1件</b> 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	承認
<b>3) 実施計画書内容等変更報告について10件</b> 1. 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 研究期間延長、対象薬剤の追加、予定症例数、院外研究者、当院研究責任者、分担者の変更、記載整備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 2. 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 目標症例数の変更、参加施設の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 3. 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 研究期間延長、予定症例数、研究代表者、データ保管場所の名称変更、記載整備等に伴う研究計画書、オプアウト文書、分担者リスト等の変更 4. 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート2- 院外共同研究者の変更に伴う研究計画書別紙、オプアウト文書の変更 5. 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 一括審査へ切り替え、院外共同研究者の変更、記載整備等に伴う研究計画書、オプアウト文書等の変更 6. 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 研究責任者の職名、研究分担者の職名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 7. 股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築 予定症例数、研究代表者、院外共同研究者、研究分担者の変更に伴う研究計画書、オプアウト文書、分担者リストの変更 8. 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 研究責任者の職名、研究協力者の職名変更に伴う分担者リストの変更 9. 乳がん FEC・EC 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	5は継続審査、他はすべて承認

<p>研究期間延長、対象者の範囲拡大による課題名変更、分担者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</p> <p>10.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） 記載整備に伴う研究計画書の変更</p>	
<p><b>4) 実施状況報告について 2 2 件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験</li> <li>2. 人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響</li> <li>3. 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－</li> <li>4. HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験</li> <li>5. 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討</li> <li>6. 頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療による運動時の心肺機能が受ける影響についての検討</li> <li>7. 安静時の酸素消費量に影響する因子の検討</li> <li>8. 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</li> <li>9. 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</li> <li>10.病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～</li> <li>11.高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査</li> <li>12.進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索</li> <li>13.血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Mechanical thrombectomy using large aspiration catheter for acute ischemic stroke REACT AIS Registry</li> <li>14.炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究（OGF 2016）</li> <li>15.種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討</li> <li>16.切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究</li> <li>17.プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究</li> <li>18.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</li> <li>19.第 26 回川崎病全国調査</li> <li>20.OCR-net を活用した OCT による眼画像診断の多施設共同研究</li> <li>21.薬物依存患者集団における肝炎ウイルス感染状況に関する血清疫学調査研究</li> <li>22.股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築</li> </ol>	<p>すべて承認</p>
<p><b>5) 報告</b></p> <p>10 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術施行時の鎮痛処置に対する後方視的検討</li> <li>2. 血管内視鏡を用いた冠動脈内プラーク及びステント留置部の評価と予後に関する研究</li> <li>3. 院外心停止を来した急性心筋梗塞患者の特徴と予後に関する研究</li> <li>4. Nurse Practitioner が介入した 2 次救急搬送患者の診療の質についての検討－帰宅後 24 時間以内の再診から－</li> <li>5. 病院内診療情報を用いた、脳血管関連疾患の多施設網羅的臨床研究</li> <li>6. 肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究</li> </ol>	

7. AIDS 発症に影響する心理的要因に関する研究
8. 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査
9. 免疫チェックポイント阻害薬投与患者の検査オーダーへの薬剤師の介入についての調査
10. 線維柱帯切除術後における corneal mosaic の検討

10件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 新型コロナウイルス陽性患者における全身麻酔下手術の転機に関する全国調査研究
- ・ 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象としたJCOG試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002の統合解析
- ・ (変更)大阪医療センター救命救急センターにおける、自殺未遂者の背景調査
- ・ 薬物乱用者集団にまん延するC型肝炎ウイルスの疫学的分子生物学的研究
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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 Infarction by Serial Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY -
- ・ (変更)がんの既往歴が急性心筋梗塞患者における心血管系イベントの発生に与える影響に関する観察研究
- ・ (変更)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 Probucoel-Eluting Stents Implantation by Serial Near Infrared Spectroscopy Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY -
- ・ 側脳室前角穿刺におけるシリンジ法の有用性の検討

[継続審査]

- ・ 膵転移した腎細胞癌の細胞学的検討

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。
- ・ 人事異動に伴う委員の着任等について報告があった。

以上