

2023年5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5月23日（火） 16:11～17:56

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、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			
胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究(第Ⅱ相臨床試験)	外科	平尾 素宏	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
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について9件</p> <p>1. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>2. 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>3. 「食道がん EMR/ESD 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がん発生のリスクと多発がん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 (JEC 試験)」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究 研究期間延長、研究代表者の所属、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書の変更</p> <p>4. 超音波検査結果と心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>5. 日本人の成人 HIV-1 感染症患者にビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性、安全性、アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同、非介入、コホート研究 研究責任者、研究分担者の職名変更、協力者1名削除に伴う分担者リストの変更</p> <p>6. エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018) 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>7. 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 研究責任者、研究分担者の職名変更に伴う分担者リスト、オプトアウト文書の変更</p> <p>8. 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、後向き、多施設共同、観察研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p> <p>9. アミロイドーシス原因蛋白質の解析 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p>	すべて承認
<p>3) 実施状況報告について18件</p> <p>1. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>2. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</p> <p>3. 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討</p> <p>4. 子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化</p>	すべて承認

<p>5. 地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究：(2) 年齢と予後の関連についての検討</p> <p>6. 慢性腎臓病において ADH1B、ALDH2 を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討</p> <p>7. 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>8. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討</p> <p>9. Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験におけるサブグループ解析</p> <p>10. 核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究</p> <p>11. ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討</p> <p>12. 非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討</p> <p>13. 超音波検査結果と心腎機能との関連の検討</p> <p>14. 日本人の成人 HIV-1 感染症患者にピクテグラビル／エムトリシタピン／テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性、安全性、アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同、非介入、コホート研究</p> <p>15. 『Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-Phase II 試験-』の追跡調査（観察研究）</p> <p>16. JCOG1013 「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」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究</p> <p>17. 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ブ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</p> <p>18. 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</p>	
<p>4) 報告</p> <p>3 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2. 特定健診データベース解析に基づく慢性腎臓病 (CKD) 包括的地域保健医療連携システムの検討 3. A 型肝炎罹患者の病態に関する解析 <p>5 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"> ・ 入院センターにおける PBPM 導入による有用性の検討 ・ (変更) 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 ・ (変更) 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 <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ゲムシタピン凍結乾燥製剤から液剤への切り替え、希釈液の変更に伴う血管痛についての検討 ・ BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 <p>その他</p> <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。 <p style="text-align: right;">以上</p>	