

2023年6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6月27日（火） 16:10～18:36

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、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2件			
治療ワクチンの基盤となる患者由来遺伝子組換え HIV の効率的な樹立方法の確立に関する研究	エイズ先端医療研究部	渡邊 大	継続審査
【継続審査の理由】研究計画書、説明文書の修正が必要なため			
JCOG1801「直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究 ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究	下部消化管外科	加藤 健志	継続審査
【継続審査の理由】研究計画書の内容について研究代表者への確認や説明文書等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15件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 研究責任者の職名変更、分担者の追加に伴う分担者リストの変更 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 分担者の変更に伴う分担者リストの変更 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 研究期間延長、誤記修正に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第III相試験」の付随研究（深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究） 試料処理施設の変更、目的の追加、余剰試料取扱いの変更、期間延長、研究代表者の所属変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 Triple negative 乳癌における、エリプリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験（JBCRG-22）付随研究－生存観察研究 研究代表者の所属変更、研究分担者の変更等に伴う研究計画書、分担者リストの変更 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 分担者の変更に伴う分担者リストの変更 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の検討 分担者の変更に伴う分担者リストの変更 非代償期 C 型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果 期間延長、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書の変更 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDx と FoundationOne® Liquid CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 	すべて承認

<p>期間延長、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、分担者リストの変更</p> <p>10. 潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究 院外共同研究者の変更、記載整備に伴う研究計画書の変更</p> <p>11. 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 適格規準の変更、収集項目の変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更</p> <p>12. トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 研究代表者の所属変更、登録期間の延長、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>13. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 協力者の追加に伴う分担者リストの変更</p> <p>14. JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相医師主導治験」の附随研究 研究責任者、研究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</p> <p>15. 腋窩リンパ節への組織マーカー留置を応用した乳癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する前向き観察研究 分担者の変更に伴う分担者リストの変更</p>	
<p>3) 実施状況報告について 23 件</p> <p>1. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験 JCOG1204</p> <p>2. 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</p> <p>3. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study</p> <p>4. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</p> <p>5. 原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討</p> <p>6. 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証</p> <p>7. 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI</p> <p>8. 「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)」登録例の類粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究</p> <p>9. 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の検討</p> <p>10. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</p> <p>11. 重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究</p> <p>12. 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査</p> <p>13. C 型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討</p> <p>14. 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)</p> <p>15. 大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析</p> <p>16. 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究</p> <p>17. 遺伝情報を用いた RWE (Real-World Evidence) と遺伝性腫瘍診療体制の構築</p> <p>18. リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 Study for Establishment of Effective Screening and Diagnosis for Lynch syndrome</p> <p>19. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)</p> <p>20. 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての付随研究</p>	<p>すべて承認</p>

<p>21.JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究</p> <p>22.脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2</p> <p>23.腋窩リンパ節への組織マーカー留置を応用した乳癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する前向き観察研究</p>	
<p>4) 報告</p> <p>1 2 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中等度リスクを有する原発乳がん患者に対する乳房切除後の胸壁照射の国際共同ランダム化試験 2. 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy: NPWT) の有用性に関する前向き検討 3. 腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究 4. 日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額 (Willingness to pay: WTP) として検証する前向き観察研究 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 6. 大腸癌肝転移における後方視的予後解析 7. 壊疽性胆嚢炎手術例の検討 8. 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マ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 9. ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌かつ T1a/b 症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討 10. 新型コロナウイルス感染症が HIV 陽性者に及ぼす心理的影響に関する研究 11. 急性期病院の看護師の退院前カンファレンスに関する意識調査 — 退院支援看護師としての課題 — 12. 副看護師長のキャリア形成で影響を及ぼしたメンターの関わりについての調査 <p>3 0 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"> ・ BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 ・ 膵転移した腎細胞癌の細胞学的検討 ・ 切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究 ・ (変更) 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 JCOG1204 ・ (変更) 腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験 ・ (変更) 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 ・ (変更) 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 ・ (変更) 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 ・ (変更) 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究 (Sources, Treatment, and Outcome in Embolic Stroke Patients with TransEsophageal Echocardiography Study (STEP-TEE Study)) ・ (変更) 高齢者に対する幽門側胃切除後再建 (Billroth-II法 versus Roux-en-Y法) に関するランダム 	

化比較第II相臨床試験

- ・ 脳膿瘍の手術治療戦略と予後に関する検討
- ・ PIPELINE留置におけるシールドテクノロジーの有効性の検討
- ・ 脳動脈瘤に対する外科的治療の有効性と安全性に関する研究
- ・ 重症頭部外傷に対する包括的治療の有効性と安全性に関する研究
- ・ 早期冠動脈ステント内再狭窄を認めた弾性線維性仮性黄色腫症例における石灰化機序の検討
- ・ 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
- ・ 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究 (抗菌糸と非抗菌糸の比較) のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討
- ・ 遠隔転移を有する食道癌に対するConversion surgeryに関する前向き観察研究
- ・ 切除不能進行・再発食道癌に対するIpilimumab+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
- ・ 大阪医療センターにおける医療用麻薬レスキュー自己管理システムの認知度調査と導入意向に関する理由の探索
- ・ 僧帽弁形成術の周術期、遠隔期成績の検討
- ・ 慢性大動脈解離症例に対する大動脈内視鏡を用いた胸部大動脈ステントグラフト内挿術の検討
- ・ 心臓血管外科手術周術期におけるトルバプタンリン酸エステルナトリウムの効果に関する検討
- ・ 急性期病院における看護師を中心とした入退院支援の有用性
- ・ (変更)腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究 (腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築)
- ・ (変更)進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
- ・ StageIV 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討
- ・ 術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオブジーボ補助療法観察試験

[継続審査]

- ・ 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究 (抗菌糸と非抗菌糸の比較) のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討
- ・ 術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオブジーボ補助療法観察試験

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。

以上