

2023年7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7月25日（火） 16：11～16：39

出席委員名：金村米博、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	審査結果
<p>1) 実施計画書内容等変更報告について3件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 動脈瘤頸部再建機器 pulserider 併用 MICRUSFRAME 及び GALAXY コイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の"実臨床"データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験 人事異動に伴う分担者リストの変更 2. 成人水頭症に対するシャント手術におけるシャント閉塞の危険因子の検討 期間延長、対象者の範囲変更等に伴う研究計画書（臨床研究審査依頼・許可申請書）、オプトアウト文書の変更 3. 総合診療科における国立病院機構・診療看護師（JNP）の入院患者に対する診療管理能力の検証 期間延長、情報公開先の変更に伴う研究計画書（臨床研究審査依頼・許可申請書）、オプトアウト文書の変更 	<p>すべて承認</p>
<p>2) 実施状況報告について22件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 3. 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 4. 日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業 5. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討 6. 疫学調査「口腔がん登録」 7. がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究 8. 非代償期 C 型肝炎硬変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 9. 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究 10. 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 11. 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究 12. 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 13. 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 14. JCOG1204「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」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 15. 動脈瘤頸部再建機器 pulserider 併用 MICRUSFRAME 及び GALAXY コイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の"実臨床"データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験 	<p>すべて承認</p>

<p>16.動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査</p> <p>17.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、後ろ向き、多施設共同、観察研究</p> <p>18.新規凝固検査法を用いた血友病患者及び保因者の凝固機能に関する研究</p> <p>19.医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究</p> <p>20.アミロイドーシス原因蛋白質の解析</p> <p>21.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</p> <p>22.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</p>	
<p>3) 報告</p> <p>7 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 2. カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による院内伝播のリスクに関する研究 3. 直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 4. B 型慢性肝炎患への核酸アナログ長期投与に伴う薬剤性腎機能障害の検討 5. 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究- 6. 当院における下肢腫瘍用人工関節の治療成績の検討 7. 皮下発生の angiofibroma of soft tissue 3 例の画像—病理組織学的検討 <p>1 1 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"> ・ 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） ・ 慢性大動脈解離を伴った偽性大動脈縮窄症に対する手術症例の報告 A Operative Case of Pseudocoarctation with Chronic Dissection ・ 99mTc心筋血流SPECTにおけるMUS法を用いた画像処理が各種指標へ与える影響についての検討 ・ HIV関連進行性多巣性白質脳症(HIV関連PML)患者の臨床症候と生命予後に関する研究 ・ 四肢長管骨発生の軟骨肉腫(grade 1)に対する搔爬術の長期成績の検討 ・ センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究 ・ 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討 ・ 救急初療で薬物情報提供を行う中毒担当薬剤師の業務についての検討 ・ HIV領域における服薬情報提供書が薬薬連携に与える影響とその活用方法の調査 ・ 慢性肝疾患における腸内細菌叢の新規バイオマーカーとしての有用性に関する検討 ・ (変更)腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定 <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。 ・ 院内規程の改定について報告があった。 <p style="text-align: right;">以上</p>	