

2023年8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8月22日（火） 16:09～16:43

出席委員名：金村米博、山下大輔、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

<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11件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 研究対象者の範囲更新、分担者変更に伴う分担者リスト、オプトアウト文書の変更 2. 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 保存検体の採取中止、収集項目や分担者の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、分担者リストの変更 3. 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 予定参加者数の変更、対象薬剤の追加、期間延長、検体測定機関の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 4. 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 期間延長、研究対象者の範囲、共同研究機関の変更等に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 5. 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 研究責任者の所属変更、分担者の変更等に伴う研究計画書、分担者リスト、同意説明文書の変更 6. 大阪がん診療実態調査 分担者変更に伴う分担者リストの変更 7. 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（寄附金）の追加、研究対象者の範囲変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 8. 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 - 研究責任者、研究事務局担当者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 9. 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 D)のアンケート調査追加に伴う研究計画書の変更 10. 【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究 院外共同研究者の変更、共同研究機関追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 11.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 資金源（寄附金）の追加に伴う研究計画書、同意説明文書の変更、オプトアウト文書の追加 	<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. 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 2. 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 3. 80歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術（PLIF）の臨床成績の調査 4. 心エコー図法を用いた心不全患者の予後予測因子に関する観察研究 5. 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 	<p>すべて承認</p>

<p>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）</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Triple negative 乳癌における、エリブ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 7. 体組成に及ぼす因子の検討 8. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 9. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 10. 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 11. 大阪がん診療実態調査 12. 肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究 13. 肝細胞癌への分子標的治療における血清アポトーシス・マーカーを用いた早期治療効果予測に関する検討 14. 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究 15. 非加熱血液凝固因子製剤などによる HIV・HCV 重複感染血友病者の予後に影響するバイオマーカーの探索 16. B 型慢性肝炎患者における免疫細胞応答の解明 17. 切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究（PRECISION Study） 18. 当院における ICU ダイアリーの導入による有用性についての検討 19. 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 20. 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 21. 慢性肝疾患における新規バイオマーカーの探索 22. 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査 	
<p>3) 報告</p> <p>5 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究 2. 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 3. FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究 4. 当院 ICU におけるせん妄アセスメントスケール（ICDSC）の現状調査と有用性についての検討 5. 経口第 3 世代セファロsporin 系抗菌薬処方量に関する検討～クリニカルパス見直しによる影響～ <p>23 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"> ・末梢動脈疾患患者における下肢血管内治療の治療成績を検討する観察研究 ・下肢動脈血栓性閉塞に対して施行した経皮的 Fogarty 血栓除去術の臨床経過に関する検討 ・経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 ・食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査 ・口腔がん患者の周術期における口腔ケアに対するスタッフの意識についての検討 ・(変更) 血液疾患登録 ・(変更) 【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究 	

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニピュレーターロボットの実現可能性の検討
- ・ 当院における経皮的経尿道的同時碎石術(ECIRS)の治療成績についての検討
- ・ 当院における診療看護師(NP)の広域抗菌薬使用状況に関する研究～感染対策チーム(ICT)のフィードバックの集計から～
- ・ 術後疼痛管理チームによる、術後疼痛コントロールへの介入の調査
- ・ 海外からの通院先変更患者の抗HIV療法の継続についての研究
- ・ 診療看護師(NP)の血液培養採取の手技が病院経営に与える影響についての検討
- ・ 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)
- ・ 進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究
- ・ A型肝炎罹患者の病態に関する解析
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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)下肢動脈血栓性閉塞に対して施行した経皮的Fogarty血栓除去術の臨床経過に関する検討

[継続審査]

- ・ 術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニピュレーターロボットの実現可能性の検討

[不承認]

- ・ 高齢化する慢性疾患患者への心理的支援法の構築に関する統合的研究

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