

2023年9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9月26日（火） 16:09～17:01

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、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) 重篤な有害事象報告について1件</p> <p>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</p>	承認
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について4件</p> <p>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代表者の職名変更、研究者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、アセント文書の変更</p> <p>2. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry 外国提供の追記、表現の変更、院外共同研究者の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書等の変更</p> <p>3. 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 研究課題名、責任者、分担者、対象者の範囲変更、期間延長等に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>4. 消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能的疾患等)の治療成績の検討 評価対象、調査項目等の変更に伴う臨床研究審査依頼・許可申請書(研究計画書)、オプトアウト文書の変更</p>	3は修正の上承認、 他はすべて承認
<p>3) 実施状況報告について21件</p> <p>1. レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の向上に資する研究</p> <p>2. B型慢性肝炎症例における核酸アナログの治療効果</p> <p>3. B型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有用性についての検討</p> <p>4. 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究</p> <p>5. 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討—多施設共同研究—</p> <p>6. 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究</p> <p>7. 肝細胞癌への分子標的治療における造影超音波を用いた早期治療効果予測に関する検討</p> <p>8. NHO近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査</p> <p>9. 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</p> <p>10. 血友病保因者の実態調査</p> <p>11. 乳癌診療情報を用いたRWE (Real-world Evidence)の構築</p> <p>12. 下肢関節疾患患者の臨床画像を用いたコンピュータ支援診断・治療システムの開発と評価</p> <p>13. 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-</p> <p>14. 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</p> <p>15. 肝胆膵領域疾患症例における治療成績の検討</p> <p>16. 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究</p>	すべて承認

<p>17.微小流路を連結した灌流培養系によるα-シヌクレイン線維化条件の探索</p> <p>18.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</p> <p>19.病変の狭窄度および不安定性から冠動脈病変の予後を検討する観察研究</p> <p>20.胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究</p> <p>21.食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究</p>	
<p>4) 報告</p> <p>1 3 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. JCOG1017A1 「薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験」の附随研究 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究実施計画書 ver 1.0 2. 乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第 II 相臨床試験」の付随研究 3. 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） 4. Stage I～ⅢA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究（N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究） 5. 潜因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 6. 当院における直腸切除/切断術の際の経肛門的直腸間膜全切除（Ta-TME）に関する検討 7. 血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究 8. 当院の病棟看護師の眼科患者への点眼指導方法の実態についての研究 9. 重症頭部外傷における硬膜動静脈瘻の発生率と危険因子の検討 10. 「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～ より良い毎日のために 11.WJOG14520G 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対する トリフルリジン・チピラシル塩酸塩（FTD/TPI）+ベバシズマブ（BEV）の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 12.TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験 付随研究 13.t(11;14)陽性症候性多発性骨髄腫の臨床的特徴と予後-関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析- <p>1 7 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"> ・ 慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷を対象とするヒトiPS細胞を活用した新規再生医療等製品開発研究 ・ 計数調剤支援システム導入によるインシデントについての検討 ・ HIV-1感染患者におけるトレーシングレポートを介した薬・薬連携と保険薬局薬剤師の患者への介入状況に関する調査研究 ・ 心不全入院患者における在院日数の規定因子および予後に与える影響に関する検討 ・ 自己免疫性肝炎患者レジストリの構築 ・ (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 Probuocol-Eluting Stents Implantation by Serial Near Infrared Spectroscopy Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY - ・ (変更)新型コロナウイルス感染症がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響：がん登録を基盤とし 	<p>終了報告 13 は終了に至った理由が適切に報告されていないため不受理</p>

た調査 A cancer registry-based study on the impact of COVID-19 on cancer care in Osaka (CanReCO)

- ・ 重症患者における生体情報モニターと一体型の間接熱量計を用いた代謝および栄養管理に関する観察研究
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究

[継続審査]

- ・ 慢性硬膜下血腫に対する造影CTでの血腫被膜造影効果の有無と再発との関係性の検討
- ・ BRAF遺伝子変異を有する70歳以上の高齢者切除不能大腸癌の検討
- ・ QDOT MICROTMカテーテルを用いた肺静脈隔離の治療成績と安全性の検討
- ・ 当院におけるステロイド使用歴のある炎症性腸疾患患者での骨密度についての検討
- ・ 心不全患者と転倒リスクの関係性についての研究
- ・ 当院における腎細胞癌に対するレンバチニブ・ペムブロリズマブ併用療法の治療成績の検討
- ・ 持続性心房細動の治療戦略に基づくQDOT MICRO[®]カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価
Real-world Assessment of QDOT MICRO[®] Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with
Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation

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。
- ・ 委員長の交代について報告があった。

以上