

2023年10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：田中英一

開催年月日：西暦2023年10月24日（火） 16:10～18:50

出席委員名：田中英一、山下大輔、金村米博、眞能正幸、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、松本芳希

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p><b>1) 重篤な有害事象報告について1件</b></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><b>2) 実施計画書内容等変更報告について5件</b></p> <p>1. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討 分担者変更に伴う研究計画書、分担者リストの変更</p> <p>2. 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 術者規定、手術規定の変更、記載整備、分担者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</p> <p>3. 化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討 研究責任者・分担者変更に伴う研究計画書（臨床研究承認申請書）、オプトアウト文書、分担者リストの変更</p> <p>4. 慢性肝疾患における新規バイオマーカーの探索 分担者変更に伴う研究計画書、分担者リストの変更</p> <p>5. 食道ESD/EMRにおける偶発症に関する全国調査 院外共同研究者変更、共同研究機関追加に伴う研究計画書・オプトアウト文書別添の変更</p>	すべて承認
<p><b>3) 実施状況報告について19件</b></p> <p>1. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク</p> <p>2. 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討</p> <p>3. 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～</p> <p>4. 心臓CTおよび心エコー図法を用いた心血管疾患における石灰化評価と冠動脈疾患リスク層別化に関する研究</p> <p>5. 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析</p> <p>6. 呼吸器細胞診報告様式に関する研究</p> <p>7. 化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討</p> <p>8. 大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験</p> <p>9. メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学的および免疫組織学的検討</p> <p>10. 肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究</p> <p>11. 潰瘍性大腸炎患者における抗TNF-<math>\alpha</math>抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討</p> <p>12. 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</p> <p>13. 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</p>	すべて承認

<p>ランダム化比較試験</p> <p>14.胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究</p> <p>15.当院に通院する HIV 陽性者の大規模災害に対する備えの現状と課題の検討</p> <p>16.RNA 結合蛋白が HIV 感染症の病期進行に与える影響に関する研究</p> <p>17.当院における閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery を目的とした大腸ステント留置症例の検討</p> <p>18.先天性血液凝固因子異常症患者及び保因者における原因遺伝子解析に関する研究</p> <p>19.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 Probucoel-Eluting Stents Implantation by Serial Near Infrared Spectroscopy Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY -</p>	
<p><b>4) 不適合等報告について 1 件</b></p> <p>1. 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>	<p>中止（承認取り消し）</p>
<p><b>5) 報告</b></p> <p>10 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1104)</li> <li>2. 救急・災害現場での安全かつ迅速な患者救出方法に関する研究</li> <li>3. 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究</li> <li>4. 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築</li> <li>5. 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 予後因子解析に関する附随研究</li> <li>6. ヒト着床部および胎盤における versican とその関連因子の分布の解析</li> <li>7. 胃癌・食道胃接合部癌に対する噴門側胃切除術の治療成績の検討</li> <li>8. Advance Mapping Technology External Evaluation</li> <li>9. 難治性がん疼痛に対する症状緩和治療の実施状況調査</li> <li>10. 当科におけるがん遺伝子パネル検査の現状についての調査</li> </ol> <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"> <li>・ 心不全患者と転倒リスクの関係性についての研究</li> <li>・ 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</li> <li>・ QDOT MICRO™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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 当院における腎細胞癌に対するレンパチニブ・ペムブロリズマブ併用療法の治療成績の検討</li> <li>・ 薬剤耐性菌対策としての地域内サーベイランスシステムと分子疫学的データベースの構築</li> <li>・ (変更) 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</li> <li>・ (変更) 胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究</li> <li>・ (変更) 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</li> <li>・ (変更) 胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究</li> <li>・ (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</li> <li>・ CCU における看護師の心理的安全性についての研究</li> </ul>	

- ・ 重症COVID-19患者における栄養療法に関する研究
- ・ 重症COVID-19患者における予後栄養指数に関する研究～ワクチン接種および各種治療薬が使用可能となったデルタ株・オミクロン株流行期における検討～
- ・ 当院における要養育支援者情報提供を行った褥婦の因子の現状調査
- ・ (変更)JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・ (変更)NHO近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査
- ・ (変更)2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業
- ・ (変更)RNA結合蛋白がHIV感染症の病期進行に与える影響に関する研究

[継続審査]

- ・ 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究
- ・ 血管内治療後再発脳動脈瘤に対するフローダイバーターステント留置術の治療成績の検討
- ・ 血友病患者におけるQoL調査 (Sirius study-1) : 日本語版PROBE質問票の計量心理学的検討
- ・ 血友病患者におけるQoL調査 (Sirius study-2) : PROBE 質問票を用いた血友病B患者および出血性疾患を有さない集団におけるQoL比較研究

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