

2023年11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11月28日（火） 16:10～17:18

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>1) 実施計画書内容等変更報告について4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 院外共同研究者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、アセント文書、オプトアウト文書の変更 2. 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 研究期間延長、分担者、予定症例数変更に伴う分担者リスト、研究計画書（臨床研究承認申請書）、 オプトアウト文書の変更 3. コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討 研究対象者の範囲、予定症例数、学会発表日変更に伴う研究計画書（臨床研究承認申請書）、オプト アウト文書の変更 4. 閉塞性換気障害を有する患者におけるデスフルランおよびセボフルランによる全身麻酔からの覚醒時 間についての検討 研究期間延長に伴う研究計画書（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. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対す る EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験 付随研究 2. 閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対す る EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 付随研究 3. 全国胆道癌登録 4. DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施 設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial 5. 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 6. 心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究 7. 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 8. 慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究 9. 膀胱癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討 10. 日本における HIV 感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究 11. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性 についての検討 12. Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安 全性についての検討 13. C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに 安全性についての検討 14. ヒトヘルペスウイルス 8 型由来インターロイキン 6 が HIV 感染者の病態に及ぼす影響に関する研究 	<p>すべて承認</p>

<p>15.Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>16.Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>17.Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>18.コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討</p> <p>19.持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割り付け試験-</p> <p>20.子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究</p> <p>21.2021 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</p> <p>22.乳がん FEC、EC・ddEC 療法患者におけるニューロキニン 1 受容体拮抗薬（アプレピタント、ホスネツピタント）の費用効果分析の検討</p>	
<p>3) 不適合等報告について 1 件</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>継続審査</p>
<p>4) 報告</p> <p>1 1 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 重症患者に対する急性期における間歇的経胃栄養投与の有用性とその機序の検討 重症頭部外傷患者に対する間欠的栄養投与による血中グレリン値の変動に関する研究 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 がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究 脊髄髄膜瘤の治療と予後に関する後方視的検討 HIV 陽性者の精神科受診およびカウンセリング利用に関する研究 HIV 患者の腎機能増悪リスクに関する検討 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 当院における潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの治療成績についての検討 当院における潰瘍性大腸炎に対するフィルゴチニブの治療成績についての検討 進行がん患者のせん妄に対するアセナピン舌下錠の有用性に関する後方視的研究 <p>2 3 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"> ゲムシタピン凍結乾燥製剤から液剤への切り替え、溶解液及び希釈液の変更に伴う血管痛についての検討 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 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 治療抵抗性GERDの全国実態調査 ウイルス肝炎の感染予防に関するe-learningおよびアンケート調査 (変更)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 (変更)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 	

- ・ (変更)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
- ・ 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ツ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
- ・ COVID-19流行前後における自殺企図患者の変化
- ・ 人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究
- ・ 入院中に肺炎を併発しないための取り組み～病棟の口腔ケアの実態調査～
- ・ 心理的安全性確保に向けての取り組みに関する研究
- ・ IAEA NON-INVASIVE CARDIOLOGY PROTOCOLS STUDY - INCAPS 4
- ・ (変更)DES留置後のDES Failure予防のために強化LDLコレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial
- ・ (変更)末梢動脈病変患者における下肢血管内治療前後での下肢皮膚温変化の検討
- ・ (変更)持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割り付け試験-
- ・ (変更)乳がんFEC、EC・ddEC療法患者におけるニューロキニン1受容体拮抗薬 (アプレピタント、ホスネツピタント) の費用効果分析の検討
- ・ (変更)心房細動アブレーションにおけるSoundFAMを用いた左房画像構築の有用性の検討

[継続審査]

- ・ 労働者健康障害の規定因子に関する研究

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