

2023年12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12月26日（火） 16:10～17:40

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) 重篤な有害事象に関する報告について3件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2. 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 3. 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>すべて承認</p>
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について6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研究資金源の追加、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、オプアウト文書の変更 2. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究 測定対象薬剤・測定方法の追加、研究責任者・分担者の所属・職名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. 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 研究期間延長、参加施設の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 4. 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 所属の名称変更、分担者の変更に伴うオプアウト文書、分担者リストの変更 5. 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA 研究 研究代表者、目標症例数の変更、研究期間の延長、情報管理責任者の追記、分担者の変更に伴う研究計画書、オプアウト文書、分担者リストの変更 6. ヒト iPS 細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的 iPS 細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析 研究代表者の所属・職名、院外共同研究者、資金源の変更等に伴う研究計画書、オプアウト文書の変更 	<p>すべて承認</p>
<p>3) 実施状況報告について18件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全国骨・軟部腫瘍登録 2. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 3. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 4. 電解水透析がもたらす影響の検討 5. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2 6. 「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効 	<p>すべて承認</p>

<p>性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. 免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究 8. A 型肝炎ワクチン接種効果に関する後方視的検討 9. 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 10. 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA 研究 11. 血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究 12. 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究 (Sources, Treatment, and Outcome in Embolic Stroke Patients with TransEsophageal Echocardiography Study (STEP-TEE Study)) 13. 食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究 14. J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study) 『血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究』 15. 上部消化管癌に対する薬物療法の検討 16. 高齢者上部消化管癌に対する治療成績の検討 17. HIV 感染症を対象とした HIV 感染症治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究 18. 血友病および類縁疾患患者を対象とした治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究 	
<p>4) 不適合等報告について 1 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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— 	継続審査
<p>5) 報告</p> <p>8 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 上部消化管悪性疾患患者にたいする術前栄養・運動療法導入が周術期アウトカムに及ぼす効果の調査研究—パイロット研究— 2. Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後向き研究 (CONVO-GC01) 試験におけるサブグループ解析 3. 第 26 回川崎病全国調査 4. 血液検査及び、随時尿検査による 24 時間尿中ナトリウム排泄量の予測についての研究 5. 大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の解析 6. 大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻の血管構築：骨内シャントの形態と治療結果に関する研究 7. 血管型エーラスダンロス症候群 (Vascular Ehlers-Danlos Syndrome: VEDS) における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績：全国調査 8. 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 <p>1 4 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"> ・ 労働者健康障害の規定因子に関する研究 ・ リアルタイム持続血糖測定機能付きインスリンポンプ導入目的で入院した患者の糖尿病食とカーボカウント食摂取での血糖コントロール指標の比較についての検討 ・ (変更) 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目細菌 (Carbapenem-Resistant Enterobacterales: CRE) アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ 	

- ・ (変更)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
- ・ (変更)核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)脳腫瘍全国統計調査と解析
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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

[継続審査]

- ・ 手術室での指導方法の統一化・質向上のための取り組みに関する研究～思考発話法を活用したOJTの前後比較～

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