

2024年1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2024年1月23日（火） 16:09～17:57

出席委員名：田中英一、山下大輔、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) 新規審査について1件</p> <p>1. 心腔内エコーにて得られた心筋パラメータを用いた検討</p>	継続審査
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について2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</p> <p>2. ポリ-L 乳酸 (PLLA) 製の胸骨ピン又は PLLA とハイドロキシアパタイト (HA) 粒子の複合体プレートをを用いた閉胸法の検討</p> <p>研究資金源（寄附金）追加に伴う研究計画書（臨床研究審査依頼・許可申請書）、オプトアウト文書の変更</p>	すべて承認
<p>3) 実施状況報告について26件</p> <p>1. 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験</p> <p>2. 抗 HIV 薬の血中濃度測定に関する研究</p> <p>3. 根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202)</p> <p>4. 胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究</p> <p>5. 血管石灰化の臨床的意義に関する検討</p> <p>6. 食道がん症例データベース共有化に基づく研究</p> <p>7. 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定</p> <p>8. C 型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>9. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究</p> <p>10. 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</p> <p>11. 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究</p> <p>12. アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験（ROSE Study）</p> <p>13. 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立</p> <p>14. 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</p> <p>15. 進行・再発胃癌 1 次化学療法としての S-1 plus cisplatin（SP）療法と Capecitabine plus cisplatin（XP）療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] の Individual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究</p> <p>16. 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索</p> <p>17. 国際出血性疾患登録(WBDR)</p> <p>18. 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</p> <p>19. 「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査</p> <p>20. 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、ヘルニア等)の治療成績の検討</p>	23 は継続審査、他はすべて承認

<p>21.テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）</p> <p>22.ポリ-L 乳酸 (PLLA) 製の胸骨ピン又は PLLA とハイドロキシアパタイト(HA)粒子の複合体プレートを用いた閉胸法の検討</p> <p>23.上部消化管癌に対するロボット支援下手術の治療成績の検討</p> <p>24.造血器腫瘍と固形腫瘍の臨床検体からの培養細胞株の樹立ならびにその遺伝子と機能の解析</p> <p>25.消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能性疾患等)の治療成績の検討</p> <p>26.【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</p>	
<p>4) 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>5) 報告</p> <p>1 6 件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み- 2. 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験実施計画書 3. 悪性脳腫瘍患者の QOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究 4. 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験 5. 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究 6. 家族性大腸腺腫症 (FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究 7. 保存期慢性腎臓病 (CKD) 集団指導導入による患者教育の効果－血液データ・尿データ等の視点からの分析－ 8. MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究 9. 小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研究 10.急性期病院に入院する認知症患者の退院支援を行う支援者が抱える困難と入院期間延長に影響を与えた要因の検討 11.地域災害拠点病院で勤務する看護師の危機意識の実態調査 12.HR 陽性/HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にバルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究 13.内頸動脈-前脈絡叢動脈分岐部脳動脈瘤の当院における治療成績 14.免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象と治療効果の関係性に関する後ろ向き調査研究 15.5 つの染色体異常と形質細胞腫瘍の臨床像－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－ 16.摂食障害患者に対する看護師の食事の見守りが及ぼす患者の心理への影響に関する研究 <p>9 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"> ・ IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究（婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究） ・ (変更)冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討 	

- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 新規凝固機能検査を用いた抗HIV療法中のHIV感染者の凝固機能異常に関する検討
- ・ (変更) 腋窩リンパ節への組織マーカー留置を応用した乳癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する前向き観察研究
- ・ (変更) 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』

[継続審査]

- ・ 手術室看護師の術後疼痛管理に関する認識の実態調査

[保留]

- ・ (変更) CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGF・FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究 (JBCRG-C07-A1)

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。
- ・ 倫理審査申請システムの導入予定について報告があった。

以上