

2024年2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2月27日（火） 16：10～17：24

出席委員名：田中英一、山下大輔、眞能正幸、金村米博、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. 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 研究責任者・分担者変更に伴う分担者リストの変更 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 研究責任者・分担者変更に伴う分担者リストの変更 3. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 研究・登録期間延長、院外共同研究者の変更、記載整備等に伴う研究計画書、同意説明文書、症例報告書見本、アンケートの変更 4. 大阪がん診療実態調査 研究期間延長、院外共同研究者変更に伴う研究計画書、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20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. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 4. 血中循環乳癌細胞に対するエピジェネティクス・マルチマーカーの実用化開発研究 5. 体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性及び安全性に関する前向き観察研究 6. 亜鉛と貧血・腎疾患との関連についての検討 7. 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究 8. 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 ①CD4 depletion model パラメータの作成 9. 口腔癌患者における術後合併症と予後予測に関する検討 10. 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) 11. トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 12. 局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析 13. 二次救急診療における NP の臨床推論能力の検証～NP の推論病名と最終診断名との一致率の観点から～ 	<p>すべて承認</p>

<p>14.70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究</p> <p>15.総合診療科における国立病院機構・診療看護師（JNP）の入院患者に対する診療管理能力の検証</p> <p>16.血液疾患登録</p> <p>17.バンコマイシンによる腎障害がカリウムの体内動態へ及ぼす影響の検討</p> <p>18.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(再提出分)</p> <p>19.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</p> <p>20.SGLT2 阻害薬が代謝や心腎機能、体組成等に及ぼす影響の検討</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>	中止
<p>4) 報告</p> <p>8件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討 2. ニボルマブ関連副腎機能低下症とステロイド投与歴の関連性についての検討 3. 実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討（2020年度 日本膵臓学会プロジェクト研究） 4. 抗レトロウイルス療法開始後の HIV 感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究：観察研究 5. 肝動脈破格を伴う膵頭部癌における破格肝動脈浸潤の臨床的意義の検討 6. レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan) 7. 膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究 8. 当救命救急センターにおける医療関連機器圧迫創傷の発生要因の調査 <p>30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"> ・ 外傷で体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation : ECMO）が必要となった症例の観察研究 ・ 術後疼痛管理チームによる、術後疼痛コントロールへの介入の調査 ・ 未治療進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブの効果に関わる因子についての多施設共同後ろ向き研究 ・ HIV陽性者の喫煙・禁煙に対する認識の調査 ・ HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 ・ (変更) 口腔癌患者における術後合併症と予後予測に関する検討 ・ (変更) 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 ・ (変更) 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 ・ 当院における経尿道的前立腺吊り上げ術の治療成績 ・ 運動負荷心エコー検査による心不全の診断と予後予測における有用性に関する研究 ・ A病院における血液培養汚染率の評価と課題 ・ クリニカルパスを用いて股関節・膝関節手術を受けた患者の在院日数延長に及ぼした因子の現状調 	

査

- ・ (変更)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
- ・ (変更)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-
- ・ (変更)心疾患患者における心臓リハビリテーションの予後と運動耐容能に関する研究
- ・ (変更)切除不能進行・再発食道癌に対するIpilimumab+Nivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究
- ・ (変更)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
- ・ 手術室看護師の術後疼痛管理に関する認識の実態調査
- ・ 肛門周囲コンジローマ焼灼時のサージカルスモークに関する研究
- ・ 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
- ・ (変更)動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査
- ・ (変更)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))
- ・ (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

[継続審査]

- ・ 前立腺全摘術におけるARVUSの有用性について
- ・ 上部消化管疾患患者に対するG8スクリーニングを用いた高齢者機能評価に関する研究

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。
- ・ 倫理審査申請システムの運用開始時期、来年度の開催日について報告があった。

以上