

2024年3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3月26日（火） 16:09～17:11

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) 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7件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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炭化評価と冠動脈疾患リスク層別化に関する研究 研究期間延長、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 2. 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および安全性に関する前向き観察研究 研究期間延長、対象者の範囲、院外共同研究者等の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書の変更 3. 乳癌診療情報を用いたRWE（Real-world Evidence）の構築 研究責任者・分担者変更、寄附金の追加、記載整備等に伴う研究計画書、オプトアウト文書、分担者リストの変更 4. エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCSG-TR2018） 分担者変更に伴う分担者リストの変更 5. 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） 登録期間延長、記載整備等に伴う研究計画書等の変更 6. 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 分担者変更に伴う分担者リストの変更 7. 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 分担者変更に伴う分担者リストの変更 	<p>すべて承認</p>
<p>3) 実施状況報告について30件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ヒト剖検脳病理標本を使用した神経発生メカニズムの解析 2. 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 3. 次世代シーケンサーを用いたSCRUM-Japan研究における遺伝子変異解析の成功率とホルマリン 	<p>すべて承認</p>

<p>固定パラフィン包埋製作方法の検討</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究 5. 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～ 6. 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明 7. 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 8. 日本人の血液凝固異常症罹患女性における Pictorial Blood Loss assessment Chart (PBAC)月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討 (多施設共同研究) 9. エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究 10. 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + 5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査 11. ストーマと腎機能との関連の検討 12. 切除不能進行・再発食道癌に対する 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 13. JCOG1902 : 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験 14. エリプリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018) 15. 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究 16. 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 17. 大腸ポリープにおける酢酸を用いた内視鏡診断に関する検討 18. 肝腫瘍におけるオートファジー動態の検討 19. 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討 20. 光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究 Intravascular Status following Drug-eluting Stent for Type 1 Myocardial Infraction by Serial Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY - 21. 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 22. 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリー事業 23. 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析 24. 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 25. 局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄 (EIPL) の意義 (SENJYO 試験) 26. コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術前後における身体機能評価 27. 肝腫瘍に対して内視鏡的経鼻胆道ドレナージチューブによる胆管冷却下にラジオ波焼灼術を行った症例の後ろ向き検討 28. 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 29. 脳血管内治療に関連した造影剤脳症の病態解析 30. 膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究 	
<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. Luminal B-like (HER2 陰性) または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有効性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究 (KBC-SG1402) 	

2. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討
 3. 慢性腎臓病において ADH1B、ALDH2 を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討
 4. 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
 5. 病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのためのデータベース作成と肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査
 6. COVID-19 対応が看護師に与える影響についての考察（第二報）～通常対応患者と混在する環境下での影響について～
 7. 臍頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討
 8. 計数調剤支援システム導入によるインシデントについての検討
- 20 件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 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
- ・ 救急外来におけるインシデントの要因分析
- ・ 当院における免疫チェックポイント阻害剤の使用経験
- ・ 急性肝炎に関する多施設対象アンケート調査
- ・ (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) 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) C 型慢性肝炎疾患に対する 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
- ・ (変更) HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究
- ・ (変更) 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 *S. mutans* 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究
- ・ (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 ① CD4 depletion model パラメータの作成
- ・ (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)
- ・ 血管内体温管理カテーテル使用後に血栓塞栓症を認めた症例の検討
- ・ 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
- ・ 当院における看護師と看護補助者の協働の推進に向けた現状調査
- ・ (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) 脳血管内治療に関連した造影剤脳症の病態解析
- ・ (変更) 心不全患者と転倒リスクの関係性についての研究
- ・ (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
- ・ (変更) 心理的安全性確保に向けての取り組みに関する研究

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操作説明、退任する委員について報告があった。

以上