

2024年4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4月23日（火） 16：10～16：24

出席委員名：田中英一、山下大輔、眞能正幸、南 誠剛、釘宮泰子、向平昌浩、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1件</p> <p>1. ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究 予定症例数、研究責任者変更に伴う同意説明文書の変更</p>	承認
<p>2) 実施状況報告について6件</p> <p>1. 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験</p> <p>2. 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討</p> <p>3. ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究</p> <p>4. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築</p> <p>5. 病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～</p> <p>6. 院外心停止で救急搬送された急性心筋梗塞症例に関する観察研究</p>	すべて承認
<p>4) 報告</p> <p>12件の終了報告があった。</p> <p>1. 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</p> <p>2. 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI</p> <p>3. 子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化</p> <p>4. 「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>5. 脂質異常症を有する炎症性腸疾患（IBD）患者に対するコレステミドの安全性と有用性：多施設共同前向き観察研究（OGF2017）</p> <p>6. 直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究</p> <p>7. 前脈絡叢動脈温存のための LVIS bulging technique の有用性についての検討</p> <p>8. 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>9. 切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究</p> <p>10. 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</p> <p>11. BRAF 遺伝子変異を有する70歳以上の高齢者切除不能大腸癌の検討</p> <p>12. 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</p> <p>21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"> ・ トラスツズマブ デルクステカン投与患者に対する適切な制吐療法に関する調査 ・ プライマリケアにおける抗菌薬の使用動向調査研究 	

- ・ 手術室での指導方法の統一化・質向上のための取り組み ～思考発話法を活用した現任教育（OJT）導入後の調査研究～
- ・ (変更) 全国胆道癌登録
- ・ (変更) 電解水透析がもたらす影響の検討
- ・ (変更) 疫学調査「口腔がん登録」
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 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～
- ・ (変更) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
- ・ (変更) ストーマと腎機能との関連の検討
- ・ (変更) 病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～
- ・ (変更) 体位による採血結果変化に及ぼす臨床的因子の検討
- ・ (変更) 大阪医療センター救命救急センターにおける、自殺未遂者の背景調査
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) CCUにおける看護師の心理的安全性についての研究
- ・ (変更) 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
- ・ (変更) 嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明
- ・ (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) 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

[継続審査]

- ・ (変更) 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
- ・ A病院におけるストーマケア実践能力向上にむけたマニュアルの活用～ストーマケアマニュアルの有用性の検討～

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。
- ・ 院内規程の改定について報告があった。
- ・ 人事異動に伴う委員等の着任について報告があった。

以上