

2024年5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5月28日（火） 16:10～17:34

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>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
1) 新規申請について1件			
血中HbA1cと毛髪中糖化タンパクの関係についての検討	糖尿病・内分泌内科	岸 由衣加	継続審査
【継続審査の理由】研究の内容が不明瞭なため			

審議事項	審査結果
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について4件</p> <p>1. B型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明 研究責任者・分担者の変更に伴う研究計画書、同意説明文書、申請書の研究分担者欄の変更</p> <p>2. 種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討 分担者の変更に伴う申請書の研究分担者欄の変更</p> <p>3. アミロイドーシス原因蛋白質の解析 分担者の変更に伴う申請書の研究分担者欄の変更</p> <p>4. 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究 研究期間延長、当院予定症例数変更、記載整備に伴う研究計画書の変更</p>	すべて承認
<p>3) 実施状況報告について18件</p> <p>1. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>2. 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</p> <p>3. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study</p> <p>4. 蓄尿結果と関連のある因子や病態の検討ならびに随時尿との関連の検討</p> <p>5. 地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究：(2)年齢と予後の関連についての検討</p> <p>6. 「食道がんEMR/ESD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がん発生のリスクと多発がん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（JEC試験）」登録例の類粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究</p> <p>7. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験</p> <p>8. 肝細胞癌治療に対する後方視的検討</p> <p>9. 非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討</p> <p>10. 高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査</p> <p>11. 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究</p> <p>12. 炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清LRGの有用性に関する多施設前向き観察研究(OGF 2016)</p> <p>13. 種々の栄養状態が生体に及ぼす影響の検討</p>	すべて承認

<p>14.JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究</p> <p>15.PIPELINE 留置におけるシールドテクノロジーの有効性の検討</p> <p>16.脳動脈瘤に対する外科的治療の有効性と安全性に関する研究</p> <p>17.重症頭部外傷に対する包括的治療の有効性と安全性に関する研究</p> <p>18.遠隔転移を有する食道癌に対する Conversion surgery に関する前向き観察研究</p>	
<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. 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 2. 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査 3. 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Mechanical thrombectomy using large aspiration catheter for acute ischemic stroke REACT AIS Registry 4. 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ろ向き観察研究 5. 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 6. HIV 領域における服薬情報提供書が薬薬連携に与える影響とその活用方法の調査 7. 海外からの通院先変更患者の抗 HIV 療法の継続についての研究 8. 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>23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"> ・ Real-time Virtual Sonographyを用いた画像同期組織内照射についての検討 ・ (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)妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 ・ (変更)Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討 ・ (変更)『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究） ・ (変更)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～ ・ (変更)HIV関連進行性多巣性白質脳症(HIV関連PML)患者の臨床症候と生命予後に関する研究 ・ (変更)人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究 ・ 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～ ・ ワルファリンカリウム服用患者のレムデシビル投与におけるプロトロンビン時間 国際標準比 (PT-INR) の変動についての調査 ・ 本邦における右小開胸弁膜症手術の安全性に関する検討-年次推移と施設症例数の影響について- ・ 当院におけるHIV感染症に関連した脳病変に対する手術経験 ・ 不整脈患者におけるカテーテルアブレーション治療の治療成績を検討する観察研究 ・ (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)Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・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)Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・ (変更)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 -
- ・ 急性期病棟における「食事介助」に対する看護師の意識調査
- ・ (変更)Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- ・ (変更)播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に対するトロンボモデュリンアルファの有用性
- ・ 胸腺上皮性腫瘍に対する当院の治療戦略と成績
- ・ 肺大細胞神経内分泌癌(LCNEC)切除症例の臨床的検討

[継続審査]

- ・ 急性期病棟における「食事介助」に対する看護師の意識調査

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