

2024年6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6月25日（火） 16：10～16：38

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><b>1) 実施計画書内容等変更報告について4件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 研究責任者・分担者の変更に伴うオプトアウト文書、申請書の研究分担者欄の変更、手順書の追加提出</li> <li>2. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 研究期間延長、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</li> <li>3. B型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有用性についての検討 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、オプトアウト文書、申請書の研究分担者欄の変更</li> <li>4. 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索 研究期間延長、目標症例数追加、データ解析機関連追加、研究責任者・分担者の変更に伴う研究計画書、オプトアウト文書、申請書の研究分担者欄の変更</li> </ol>	<p>すべて承認</p>
<p><b>2) 実施状況報告について18件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 JCOG1204</li> <li>3. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</li> <li>4. 冠動脈石灰化や四肢血管石灰化に影響する因子の検討</li> <li>5. フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査</li> <li>6. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験</li> <li>7. 重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究</li> <li>8. 抗血栓薬服用患者における <i>cnm</i> 陽性 <i>S. mutans</i> 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</li> <li>9. 新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過および治療法についての後方視的観察研究</li> <li>10. 動脈瘤頸部再建機器 pulserider 併用 MICRUSFRAME 及び GALAXY コイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の"実臨床"データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験</li> <li>11. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)</li> <li>12. JCOG1919E 「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究</li> <li>13. OCR-net を活用した OCT による眼画像診断の多施設共同研究</li> <li>14. 股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築</li> </ol>	<p>5は継続審査、その他はすべて承認</p>

<p>15.アミロイドーシス原因蛋白質の解析</p> <p>16.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</p> <p>17.急性期病院における看護師を中心とした入退院支援の有用性</p> <p>18.StageIV 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討</p>	
<p><b>3) 報告</b></p> <p>7件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>人工膝関節置換術後の骨密度に与える影響</li> <li>肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性</li> <li>S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膀胱癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究</li> <li>メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討</li> <li>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</li> <li>プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラバリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究</li> <li>食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究</li> </ol> <p>10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"> <li>手指衛生改善に向けた取り組み～WHO手指衛生多角的戦略1年目の活動評価と課題～</li> <li>(変更)重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究</li> <li>(変更)動脈瘤頸部再建機器 pulserider併用MICRUSFRAME及びGALAXYコイル塞栓術による頭蓋内動脈瘤血管内治療の“実臨床”データを収集し、その短期及び長期性能を特徴付ける前向き、多施設共同、単群試験</li> <li>(変更)労働者健康障害の規定因子に関する研究</li> <li>(変更)第27回川崎病全国調査</li> </ul> <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>持続間接熱量計を用いた酸素需給バランスモニタリングに関する検討</li> <li>特定行為研修生に対する末梢挿入型中心静脈カテーテルの超音波ガイド下穿刺の指導経験 成功因子の解析に向けて</li> <li>リハビリ転院患者の平均在院日数短縮にむけて</li> <li>当科における口腔扁平上皮癌頸部リンパ節転移節外浸潤の検討</li> <li>(変更)門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討—多施設共同研究—</li> </ul> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プライバシーポリシー遵守状況について報告があった。</li> <li>同意書管理状況について報告があった。</li> <li>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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>	