

2024年7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7月23日（火） 16:10～17:23

出席委員名：田中英一、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			
DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) 土ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究に付随するトランスレーショナル(TR)研究	下部消化管外科	加藤 健志	継続審査
【継続審査の理由】研究計画書等の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象報告について1件 1. 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	承認
3) 実施計画書内容等変更報告について2件 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 研究者変更に伴う研究計画書、同意説明文書、アセント文書、オプトアウト文書の変更 2. 核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究 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	すべて承認
4) 実施状況報告について14件 1. 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 2. 日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業 3. 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験 4. NHO 近畿グループにおけるプレアポイド報告の集積調査 5. 肝細胞癌への分子標的治療における血清アポトーシス・マーカーを用いた早期治療効果予測に関する検討 6. JCOG1204「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」の附随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 7. 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 8. 薬物依存患者集団における肝炎ウイルス感染状況に関する血清疫学調査研究 9. 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 10. 新規凝固検査法を用いた血友病患者及び保因者の凝固機能に関する研究 11. 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 12. 胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究 (第II相臨床試験)	すべて承認

<p>13.慢性肝疾患における腸内細菌叢の新規バイオマーカーとしての有用性に関する検討</p> <p>14.末梢動脈疾患患者における下肢血管内治療の治療成績を検討する観察研究</p>	
<p>5) 報告</p> <p>6件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. cT1-3N1M0 乳癌における術前化学療法後 ycN0 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第 II 相臨床試験 2. 肝細胞癌への分子標的治療における造影超音波を用いた早期治療効果予測に関する検討 3. Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan) 4. アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験 (ROSE Study) 5. 血友病患者における QoL 調査 (Sirius study-1) : 日本語版 PROBE 質問票の計量心理学的検討 6. 血友病患者における QoL 調査 (Sirius study-2) : PROBE 質問票を用いた血友病 B 患者および出血性疾患を有さない集団における QoL 比較研究 <p>25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"> ・ 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 ・ 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 ・ プラスミド性DHA-1型Enterobacter cloacae complexによる院内伝播について ・ 当院での異所性妊娠診断におけるMRI検査の有用性の検討 ・ 当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌目細菌 (CRE) の検出状況 ・ 第8回尿路結石症全国疫学調査 Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition ・ 原発不明がんに対する診療実態に関する研究 ・ (変更)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 ・ (変更)ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討 ・ (変更)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 ・ (変更)大阪がん診療実態調査 ・ (変更)自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討: 多施設共同研究 ・ (変更)Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブ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)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) ・ (変更)OCR-netを活用したOCTによる眼画像診断の多施設共同研究 ・ (変更)薬物依存患者集団における肝炎ウイルス感染状況に関する血清疫学調査研究 ・ (変更)IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究 (婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究) ・ リハビリ転院患者の平均在院日数短縮にむけて ・ 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 ・ 栄養指標や肺年齢を含めた術前因子による高齢者肺癌外科切除例の術後合併症発生と予後予測の検討 ・ (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)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
- (変更)DNAミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) ±ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

[継続審査]

- 適切なHBOC診療を目的としたリスク低減手術 (予防的手術) に関する調査
- 進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査

その他

- 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