

2024年8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8月27日（火） 16:10～18:52

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
<b>1) 新規申請について2件</b>			
幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験	上部消化管外科	竹野 淳	継続審査
【継続審査の理由】説明文書等の修正が必要なため			
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】研究計画書等の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
<b>2) 実施計画書内容等変更報告について6件</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>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相試験登録期間・研究期間延長、誤記修正、JCOG ウェブサイト URL 更新等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</li> <li>cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 適格規準の記載整備、開腹移行規準の変更、複数試験登録許容への変更等に伴う研究計画書の変更</li> <li>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 単施設研究から多施設共同研究への変更、研究課題名の変更、研究対象者の範囲変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、アセント文書の変更、オプトアウト文書、研究機関要件確認書等の新規作成</li> <li>先天性血液凝固因子異常症患者及び保因者における原因遺伝子解析に関する研究 単施設研究から多施設共同研究への変更、研究期間延長、健常ボランティアの追加、採血量の変更等に伴う研究計画書、同意説明文書、アセント文書の変更、募集ポスター、研究機関要件確認書等の新規作成</li> <li>近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影による Coroflex ISAR Neo ステンント留置後の血管内性状に関する研究 Assessment of Intravascular Status following Ultra-Thin Polymer-Free Sirolimus- and Probuocol-Eluting Stents Implantation by Serial Near Infrared Spectroscopy Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography - MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY - 研究期間延長、目標症例数の追加、研究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>センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究 人事異動に伴う申請書の研究分担者欄の変更</li> </ol>	3と4は継続審査、その他はすべて承認
<b>3) 実施状況報告について26件</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol>	24は継続審査、その他は

<p>性を評価する試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討</li> <li>3. 80歳以上の高齢者に対する後方侵入腰椎椎体間固定術（PLIF）の臨床成績の調査</li> <li>4. HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有効性評価試験</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. 体組成に及ぼす因子の検討</li> <li>7. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究"</li> <li>8. 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究"</li> <li>9. 大阪がん診療実態調査</li> <li>10. 『StageⅢ結腸癌治療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）</li> <li>11. C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討</li> <li>12. 腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験</li> <li>13. 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究</li> <li>14. 大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析</li> <li>15. 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立</li> <li>16. リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 Study for Establishment of Effective Screening and Diagnosis for Lynch syndrome</li> <li>17. がんの既往歴が急性心筋梗塞患者における心血管系イベントの発生に与える影響に関する観察研究</li> <li>18. 慢性肝疾患における新規バイオマーカーの探索</li> <li>19. 微小流路を連結した灌流培養系によるα-シヌクレイン線維化条件の探索</li> <li>20. 非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究-発生した悪性腫瘍に関するアンケート調査</li> <li>21. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較）のデータをを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討</li> <li>22. 治療ワクチンの基盤となる患者由来遺伝子組換えHIVの効率的な樹立方法の確立に関する研究</li> <li>23. 下肢動脈血栓性閉塞に対して施行した経皮的Fogarty血栓除去術の臨床経過に関する検討</li> <li>24. 術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニピュレーターロボットの実現可能性の検討</li> <li>25. 進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究</li> <li>26. 慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷を対象とするヒトiPS細胞を活用した新規再生医療等製品開発研究</li> </ol>	<p>すべて承認</p>
<p><b>4) 報告</b></p> <p>6件の終了報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. JGOG-ToMMo バイオバンキング事業</li> <li>2. 全国調査による大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療に関する研究</li> <li>3. 脳膿瘍の手術治療戦略と予後に関する検討</li> <li>4. 救急初療で薬物情報提供を行う中毒担当薬剤師の業務についての検討</li> <li>5. 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</li> <li>6. 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</li> </ol> <p>18件の迅速審査について報告があった。</p>	

[承認]

- ・ 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
- ・ (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)非代償期C型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
- ・ (変更)B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果
- ・ (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—
- ・ (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)C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討
- ・ (再審査)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
- ・ 頸動脈狭窄症に対する外科的治療の有効性と安全性に関する研究
- ・ 心肺停止蘇生後における血管内体温管理法と静脈内血栓塞栓症の関連に関する検討
- ・ 多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究
- ・ 急性大動脈解離術後の重度酸素化障害に対して一酸化窒素吸入療法が著効した1例
- ・ 当院の院内脳卒中緊急連絡運用の現状と課題～看護師への意識調査～
- ・ (変更)NHO近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査
- ・ (変更)非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究-発生した悪性腫瘍に関するアンケート調査
- ・ (変更)HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究

[継続審査]

- ・ 次世代シーケンサーを用いた新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のゲノム解析検査
- ・ 医療ライブ配信システム「Join LiveView」を活用した勤務医の労働時間最適化に関する研究

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。

以上