

2024年9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9月24日（火） 16:07～17:03

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			
(再審査)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】研究計画書およびオプアウト文書の修正が必要なため			

審議事項	審査結果
2) 実施計画書内容等変更報告について2件 <ol style="list-style-type: none"> 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 院外共同研究者変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 (再審査)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 	1は承認、2は継続審査
3) 実施状況報告について24件 <ol style="list-style-type: none"> 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討 腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究 (腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築) Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験 (JBCRG-22)付随研究－生存観察研究 レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の向上に資する研究 BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 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 乳癌診療情報を用いた RWE (Real-world Evidence)の構築 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート 2- 切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study) 「遺伝情報を用いた RWE (Real-World Evidence) と遺伝性疾患診療体制の構築」について 胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究 医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマ 	16は継続審査、その他はすべて承認

<p>ブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究</p> <p>15. 病変の狭窄度および不安定性から冠動脈病変の予後を検討する観察研究</p> <p>16. 胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究</p> <p>17. 僧帽弁形成術の周術期、遠隔期成績の検討</p> <p>18. 慢性大動脈解離症例に対する大動脈内視鏡を用いた胸部大動脈ステントグラフト内挿術の検討</p> <p>19. 心臓血管外科手術周術期におけるトルバプタンリン酸エステルナトリウムの効果に関する検討</p> <p>20. 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</p> <p>21. JCOG1801「直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究</p> <p>22. 当院におけるステロイド使用歴のある炎症性腸疾患患者での骨密度についての検討</p> <p>23. 重症患者における生体情報モニターと一体型の間接熱量計を用いた代謝および栄養管理に関する観察研究</p> <p>24. 当院における腎細胞癌に対するレンバチニブ・ペムブロリズマブ併用療法の治療成績の検討</p>	
<p>4) 報告</p> <p>3 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成人水頭症に対するシャント手術におけるシャント閉塞の危険因子の検討 ・ 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析 ・ COVID-19 流行前後における自殺企図患者の変化 <p>2 6 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"> ・ 急性・慢性心不全患者における予後規定因子に関する観察研究 ・ (変更) 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 ・ (変更) 体組成に及ぼす因子の検討 ・ (変更) 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 ・ (変更) 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 ・ (変更) C 型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討 ・ (変更) 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) のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討 ・ (変更) 大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析 ・ 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のゲノム解析結果に影響を及ぼす因子の検討 ・ ICU での栄養管理と不耐症のコントロールに対する診療看護師の取り組み ・ 低体温症における来院時低血糖と予後の関連 ・ 腰椎変性疾患による下垂足の治療成績 術前下腿周径からの予測 ・ 近畿圏内のエイズ診療ブロック拠点病院・中核拠点病院・拠点病院看護師の支援の実態及び地域医療連携体制の検討 ・ 遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究 ・ (変更) 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究 ・ (変更) 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 	

- ・ (変更) Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JBCRG-22) 付随研究－生存観察研究
- ・ (変更) 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
- ・ (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) 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
- ・ (変更) HIV感染症を対象としたHIV感染症治療薬および併存疾患治療薬の処方動向および臨床検査値の関連に関する研究
- ・ (変更) 消化器関連疾患(腫瘍性疾患、感染症、炎症性疾患、機能性疾患等)の治療成績の検討
- ・ (変更) 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

[継続審査]

- ・ 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のゲノム解析結果に影響を及ぼす因子の検討
- ・ 膝下動脈におけるバルーン拡張後の狭窄因子の検討
- ・ 脳腫瘍に対する画像および分子生物学的マーカーを用いた臨床研究

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