

2024年10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10月22日（火） 16:10～16:59

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、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) 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
<p>2) 実施状況報告について18件</p> <ol style="list-style-type: none"> JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク DES 留置後の DES Failure 予防のために強化 LDL コレステロール低下療法が有効か検討する単施設無作為化試験 Drug-Eluting Stent Failure prevention by AggreSsive LDL-cholesterol reduction therapy (DESFAS) trial 急性期病院において長期間にわたり発生したカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(Carbapenem-Resistant Enterobacterales:CRE)アウトブレイクの経験～発生状況と対策及び評価～ がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 化学療法後に切除を行った胃癌切除例の治療成績の検討 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF-α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験 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 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第 11 次事業 RNA 結合蛋白が HIV 感染症の病期進行に与える影響に関する研究 胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究 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 肝硬変患者における背景肝疾患および予後の後ろ向き検討 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 QDOT MICROTMカテーテルを用いた肺静脈隔離の治療成績と安全性の検討 治療抵抗性 GERD の全国実態調査 	すべて承認
<p>3) 報告</p> <p>7件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> (社) 日本病理学会 剖検輯報登録 (社) 日本病理学会 剖検輯報登録 乳癌における術前薬物療法の病理学的効果判定についての当院の現状 	

- ・ 当院におけるICUダイアリーの導入による有用性についての検討
- ・ HIV-1 感染患者におけるトレーシングレポートを介した薬・薬連携と保険薬局薬剤師の患者への介入状況に関する調査研究
- ・ 心理的安全性確保に向けての取り組みに関する研究
- ・ 血管内体温管理カテーテル使用後に血栓塞栓症を認めた症例の検討

30件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 働き方改革から医療者の生活の質・仕事満足度・提供医療の質の向上を目指して
- ・ 当院における過量内服患者に関する実態調査
- ・ (変更)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
- ・ (変更)食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
- ・ (変更)がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究
- ・ (変更)日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
- ・ (変更)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
- ・ (変更)特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究-パルスライダー、W-EBデバイス-
- ・ (変更)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)
- ・ (変更)総合診療科における国立病院機構・診療看護師 (JNP) の入院患者に対する診療管理能力の検証
- ・ (変更)局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄 (EIPL) の意義 (SENJYO試験)
- ・ (変更)労働者健康障害の規定因子に関する研究
- ・ (変更)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～
- ・ 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
- ・ 膝下動脈に対するバルーン拡張後の再狭窄因子の検討
- ・ 当院における薬剤師による持参薬処方提案業務の調査
- ・ 当院のHIV陽性者の自死の実態に関する研究
- ・ 乳癌における乳房温存術後の組織内照射の治療成績の遡及的研究
- ・ 帝王切開術における膀胱子宮窩腹膜縫合に関する検討
- ・ (変更)重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析
- ・ (変更)慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究
- ・ (変更)CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGF・FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究 (JBCRG-C07-A1)
- ・ (変更)ヒトiPS細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的iPS細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析
- ・ (変更)新規凝固検査法を用いた血友病患者、血友病保因者およびフォンヴィレブランド病患者の凝固機能に関する研究
- ・ (変更)働き方改革から医療者の生活の質・仕事満足度・提供医療の質の向上を目指して

[継続審査]

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ ICU看護師のせん妄評価スケールに対する認識について・ 当院における薬剤師による持参薬処方提案業務の調査・ 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・ 当院における脳卒中の発症時期と気象条件の関連について・ (変更)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 | |
|---|--|

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。
- ・ 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。
- ・ 院内規程の改定について報告があった。

以上