

2024年11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11月26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、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) 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
2) 重篤な有害事象報告について1件 1. JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験	承認
3) 実施計画書内容等変更報告について3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 外共同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. 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 研究分担者の追加に伴う申請書の研究分担者欄の変更 3. 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 院外共同研究者変更、参加施設の削除等に伴う研究計画書、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20件 1. National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業 2. 脳腫瘍全国統計調査と解析 3. 電解水透析がもたらす影響の検討 4. 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 5. 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 6. 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— 7. コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討 8. A型肝炎ワクチン接種効果に関する後方視的検討 9. 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究 10. 二次救急診療におけるNPの臨床推論能力の検証～NPの推論病名と最終診断名との一致率の観点から～ 11. 当院に通院するHIV陽性者の大規模災害に対する備えの現状と課題の検討 12. 血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究 13. 子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究	すべて承認

<p>14.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 -</p> <p>15.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</p> <p>16.術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオブジーボ補助療法観察試験</p> <p>17.持続性心房細動の治療戦略に基づく QDOT MICRO®カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価 Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation</p> <p>18.非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究</p> <p>19.IAEA NON-INVASIVE CARDIOLOGY PROTOCOLS STUDY - INCAPS 4</p> <p>20.労働者健康障害の規定因子に関する研究</p>	
<p>5) 報告</p> <p>1 1 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討 ・ HER2 陽性、Triple Negative 乳癌の術前化学療法施行例におけるセンチネルリンパ節生検省略の可能性についての検討 ・ ヒトヘルペスウイルス 8 型由来インターロイキン 6 が HIV 感染者の病態に及ぼす影響に関する研究 ・ 抗血栓薬服用患者における cmm 陽性 S. mutans 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 ・ 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + 5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査 ・ 持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け試験- ・ 当院における要養育支援者情報提供を行った褥婦の因子の現状調査 ・ 治療抵抗性 GERD の全国実態調査 ・ リハビリ転院患者の平均在院日数短縮にむけて ・ プラスミド性 DHA-1 型 Enterobacter cloacae complex による院内伝播について ・ 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 <p>2 2 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"> ・ 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 ・ 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 ・ ICU 看護師のせん妄評価スケールに対する認識について ・ 当院における脳卒中の発症時期と気象条件の関連について ・ 当院における子宮体癌内視鏡手術の現状 ・ 薬物療法実施前の乳癌生検組織画像から治療効果を予測する機械学習モデル構築の基礎研究 ・ 肝硬変患者の重症度別の QOL と長期経過、予後及びその改善に関する研究 	

- ・ (変更)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
- ・ (変更)コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討
- ・ (変更)日本におけるHIV感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究 ①CD4 depletion model パラメータの作成
- ・ (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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)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
- ・ (変更)【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究
- ・ 腎疾患における原因遺伝子の検索
- ・ 血管内治療のアプローチに用いた脛骨動脈の開存率の検討
- ・ 院内web会議システムを活用し行動観察を行い、自閉スペクトラム症の特性について評定を行った症例についての検討
- ・ (変更)80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立
- ・ (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 -Pipeline Flex フローダイバーターシステム-
- ・ (変更)当院に通院するHIV陽性者の大規模災害に対する備えの現状と課題の検討
- ・ (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
- ・ (変更)救急外来におけるインシデントの要因分析

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。
- ・ 同意書の管理状況についての報告があった。
- ・ 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